

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment – Dosimetric instruments as used in
brachytherapy –**

Part 1: Instruments based on well-type ionization chambers

**Appareils électromédicaux – Instruments de dosimétrie utilisés en
curiethérapie –**

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2009 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, 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 either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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 la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub

The IEC on-line Catalogue enables you to search by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details twice a month all new publications released. Available on-line and also by email.

- Electropedia: www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary online.

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:

Email: csc@iec.ch
Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm

Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.

- Electropedia: www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International en ligne.

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:

Email: csc@iec.ch
Tél.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment – Dosimetric instruments as used in
brachytherapy –**

Part 1: Instruments based on well-type ionization chambers

**Appareils électromédicaux – Instruments de dosimétrie utilisés en
curiethérapie –**

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

T

CONTENTS

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

6.5.1	VENTED WELL TYPE IONIZATION CHAMBERS	18
6.5.2	SEALED WELL TYPE IONIZATION CHAMBERS.....	19
6.6	Temperature and humidity	19
6.7	Length RESPONSE	19
6.8	Electromagnetic immunity.....	20
7	Marking	20
7.1	WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER ASSEMBLY	20
7.2	MEASURING ASSEMBLY	20
8	ACCOMPANYING DOCUMENTS	20
8.1	General	20
8.2	Use of the instrument	20
8.3	Documentation	21
	Bibliography.....	22
	Index of defined terms	23
	Table 1 – REFERENCE and STANDARD TEST CONDITIONS	13
	Table 2 – LIMITS OF VARIATION for the effects of INFLUENCE QUANTITIES	17

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –
DOSIMETRIC INSTRUMENTS AS USED IN BRACHYTHERAPY –**

Part 1: Instruments based on well-type ionization chambers

FOREWORD

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

International Standard IEC 62467-1 has been prepared by subcommittee 62C, Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62, Electrical equipment in medical practice.

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

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

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

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

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

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

- notes, explanations, advice, general statements and exceptions: in small roman type;
- *test specifications: in italic type;*
- TERMS USED THROUGHOUT THIS STANDARD THAT HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 3 OR IN THE PUBLICATIONS INDICATED IN THE INDEX OF DEFINED TERMS: IN SMALL CAPITALS.

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

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

INTRODUCTION

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

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – DOSIMETRIC INSTRUMENTS AS USED IN BRACHYTHERAPY –

Part 1: Instruments based on well-type ionization chambers

1 Scope and object

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

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

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

The object of this standard is

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

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

2 Normative references

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

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

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*

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

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

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

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

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

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

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

3 Terms and definitions

For the purposes of this document the following definitions apply.

The definitions given in this standard are generally in agreement with those in IEC/TR 60788 and ISO/IEC Guide 99 (VIM). Any term not defined in this clause or in the relevant publications cited in the Index of defined terms has the meaning defined in IEC/TR 60788 and ISO/IEC Guide 99 or is assumed to be in general scientific usage.

3.1

absorbed dose to water

D

quotient of $d\bar{\epsilon}$ by d_m where $d\bar{\epsilon}$ is the mean energy imparted by IONIZING RADIATION to water of mass d_m

NOTE 1 The unit of ABSORBED DOSE TO WATER is Gy (where $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J}\cdot\text{kg}^{-1}$).

NOTE 2 This definition is derived from the definition in C.4 of ICRU 33 (see Bibliography).

[IEC 60731:1997, definition 3.26]

3.2

air kerma strength

product of AIR KERMA RATE in free space (in vacuo) due to photons greater than a low energy cut off and the square of the distance of the calibration point from the source centre along the perpendicular bisector

NOTE 1 Energy cut-off is generally 5 keV.

NOTE 2 The unit is $\text{Gy m}^2/\text{s}$.

NOTE 3 In practice the unit $\mu\text{Gy m}^2/\text{h}$ is used frequently.

3.3

chamber assembly leakage current

leakage current

any current in the signal path arising in the CHAMBER ASSEMBLY which is not produced by ionization in the measuring volume

NOTE It is distinguished from ZERO DRIFT or ZERO SHIFT which arises in the MEASURING ASSEMBLY.

3.4**correction factor**

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

[IEC 60731:1997, definition 3.6]

3.5**effective range****effective range of indicated values**

range of INDICATED VALUES for which an instrument complies with a stated performance

NOTE 1 The maximum (minimum) EFFECTIVE INDICATED VALUE is the highest (lowest) in this range.

NOTE 2 The concept of EFFECTIVE RANGE may, for example, also be applied to scale readings and to related quantities not directly indicated by the instrument e.g. input current.

[IEC 60731:1997, definition 3.15]

3.6**equilibration time**

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

[IEC 60731:1997, definition 3.12.3]

3.7**error of measurement**

difference remaining between the MEASURED VALUE of a quantity and the TRUE VALUE of that quantity

[IEC 60731:1997, definition 3.5.1]

3.8**indicated value**

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

[IEC 60731:1997, definition 3.2]

3.9**influence quantity**

any external quantity that may affect the performance of an instrument

[IEC 60731:1997, definition 3.7]

NOTE E.g. ambient temperature, radiation quality etc.

3.10**instrument parameter**

any internal property of an instrument that may affect the performance of this instrument

[IEC 60731:1997, definition 3.8]

3.11

measured value

best estimate of the TRUE VALUE of a quantity, being derived from the INDICATED VALUE of an instrument together with the application of all relevant CORRECTION FACTORS and the CALIBRATION FACTOR

[IEC 60731:1997, definition 3.5]

3.12

measuring assembly

<WELL-TYPE IONIZATION CHAMBERS> device to measure the charge (or current) from the WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER and possibly convert it into a form suitable for the quantity to be measured

3.13

overall uncertainty

uncertainty associated with the MEASURED VALUE

NOTE 1 I.e. representing the bounds within which the ERROR OF MEASUREMENT is estimated to lie.

[IEC 60731:1997, definition 3.5.2, modified]

NOTE 2 See also Clause 5.

3.14

reference air kerma rate

AIR KERMA RATE in free space (in vacuo) due to photons greater than a low energy cut off at the distance of 1 m

NOTE 1 Energy cut-off is generally 5 keV.

NOTE 2 The unit is Gy/s.

NOTE 3 In practice the unit $\mu\text{Gy/h}$ is used frequently.

NOTE 4 The AIR KERMA STRENGTH is numerically identical to the REFERENCE AIR KERMA RATE.

3.15

reference conditions

conditions under which all influence quantities and INSTRUMENT PARAMETERS have their REFERENCE VALUES

[IEC 60731:1997, definition 3.9.1]

3.16

reference point of a well-type chamber

point of maximum signal for a specified point source along the measuring length of a WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER

NOTE The term reference point is often referred to as "sweet spot".

3.17

reference value

particular value of an INFLUENCE QUANTITY or INSTRUMENT PARAMETER chosen for the purpose of reference

[IEC 60731:1997, definition 3.9, modified]

NOTE I.e. the value of an INFLUENCE QUANTITY (or INSTRUMENT PARAMETER) at which the CORRECTION FACTOR for dependence on that INFLUENCE QUANTITY (or INSTRUMENT PARAMETER) is unity.

3.18**response**

<WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER> quotient of the INDICATED VALUE divided by the CONVENTIONAL TRUE VALUE of the REFERENCE AIR KERMA RATE (in 1 m distance from the source)

3.19**sealed well-type ionization chamber**

a WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER constructed in such a way as to restrict the pathway between the air inside the measuring volume and the atmosphere to insure that the RESPONSE of the chamber is independent of changes in ambient conditions over a period of time stated by the MANUFACTURER

3.20**stabilization time**

time taken for a stated PERFORMANCE CHARACTERISTIC to reach and remain within a specified deviation from its final steady value after the MEASURING ASSEMBLY has been switched on and the polarizing voltage has been applied to the IONIZATION CHAMBER

[IEC 60731:1997, definition 3.12.5]

3.21**standard test conditions**

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

[IEC 60731:1997, definition 3.10.1]

3.22**standard test value**

value, values, or range of values of an INFLUENCE QUANTITY or INSTRUMENT PARAMETER, which are permitted when carrying out calibrations or tests on another INFLUENCE QUANTITY or INSTRUMENT PARAMETER

[IEC 60731:1997, definition 3.10]

3.23**stray radiation**

for IONIZING RADIATION, all radiation except that of the specified RADIATION BEAM under consideration, but including its RESIDUAL RADIATION

[IEC 60601-1-3:2008, 3.75]

3.24**true value**

value of the physical quantity to be measured by an instrument

[IEC 60731:1997, definition 3.3]

3.25**usable length**

length along the axis of a WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER between the two points at which the signal for a specified point source has fallen to a specified portion of the signal at the REFERENCE POINT OF A WELL-TYPE CHAMBER

NOTE The term USABLE LENGTH is often referred to as "sweet length".

3.26**vented well-type ionization chamber**

a WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER constructed in such a way as to allow the air inside the measuring volume to communicate freely with the atmosphere such that corrections to the RESPONSE for changes in air density need to be made

3.27**well-type chamber system**

combined WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER and MEASURING ASSEMBLY to obtain the reading which can be converted to the quantity to be measured

3.28**well-type ionization chamber**

detector in which the BRACHYTHERAPY source is inserted into the IONIZATION CHAMBER

NOTE The solid angle over which a WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER is sensitive to radiation should be of the order of 4π , where the exact value of the solid angle is not relevant.

4 General requirements**4.1 PERFORMANCE REQUIREMENTS**

Each of the components of a WELL-TYPE CHAMBER SYSTEM shall comply with the individual requirements in the appropriate clauses or subclauses in addition to the general requirements. The instruments shall be installed and operated in accordance with the MANUFACTURER's instructions.

In Clauses 5 and 6, the performance requirements are stated for a complete WELL-TYPE CHAMBER SYSTEM including both the WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER and MEASURING ASSEMBLY. For a MEASURING ASSEMBLY designed to operate with one or more WELL-TYPE IONIZATION CHAMBERS, each combination of the WELL-TYPE CHAMBER SYSTEM shall comply with the requirements in 4.4, and in Clauses 5 and 6 relevant to this combination.

During the immunity tests for electromagnetic compatibility (see IEC 60731) BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE shall be guaranteed.

ESSENTIAL PERFORMANCE is guaranteed if the limits listed in Table 2 are not exceeded during the immunity tests. ESSENTIAL PERFORMANCE is also ensured if during the immunity tests the reading of the MEASURING ASSEMBLY, or the data output, are clearly characterized as invalid, e.g. by means of a warning message or in case of a latch-up.

NOTE Examples for warning messages for invalid readings are high voltage error or overload messages.

4.2 MEASURING ASSEMBLY

The MEASURING ASSEMBLY shall conform to field class instruments of IEC 60731, unless stated otherwise.

4.3 Source types**4.3.1 General**

The BRACHYTHERAPY source determines the insert used in the WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER. For each BRACHYTHERAPY source type, the MANUFACTURER of the WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER shall specify the insert type to be used. The tests below shall be made with the insert type specified by the MANUFACTURER of the WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER.

4.3.2 Beta particle-emitting sources

Measurements on beta particle-emitting sources of the same radionuclide and activity will vary greatly with insert composition (for example glass versus plastic) and wall thickness. Some inserts depend on a measure of BREMSSTRAHLUNG produced by the deceleration of the beta particles in the insert material; other inserts are designed to measure the betas directly. Reproducible measurements depend upon consistent insert selection and consistency in the manner in which the instrument is used.

4.3.3 Low-energy-photon-emitting sources

The wall thickness of the insert plus the thickness of the interior wall of the WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER may cause a significant attenuation for low-energy photons. Wide variations in wall materials and source materials may result in variations in RESPONSE.

4.4 Quantity to be measured

The following quantities are used: AIR KERMA STRENGTH in units of Gy m²/s, ABSORBED DOSE RATE TO WATER at a specified distance from the source in units of Gy/s, REFERENCE AIR KERMA RATE in units of Gy/s.

NOTE In practice the units Gy m²/h and Gy/h are used frequently.

4.5 Reference and STANDARD TEST CONDITIONS

The values of the reference and STANDARD TEST CONDITIONS are given in Table 1.

Table 1 – REFERENCE and STANDARD TEST CONDITIONS

INFLUENCE QUANTITY	REFERENCE VALUES	STANDARD TEST VALUES
Temperature	+20 °C	+15 °C to +25 °C
Relative humidity	50 %	30 % to 75 %
Air pressure	101,3 kPa	Atmospheric pressure
STABILIZATION TIME	15 min after switch-on	≥ 15 min after switch-on
Polarizing voltage	Stated by MANUFACTURER	REFERENCE VALUE ±5 %
STRAY RADIATION	Zero	As small as possible
Saturation losses	Full saturation	≤ 1 % saturation loss
Electromagnetic fields	Zero	Insignificant

4.6 General test conditions

4.6.1 STANDARD TEST CONDITIONS

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

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

4.6.2 STABILIZATION TIME

Before the start of the compliance test, the instrument under test shall be switched on for at least the STABILIZATION TIME.

In addition, the WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER should be allowed to attain thermal equilibrium with the environment and should have the polarizing voltage applied for a period of time equal to or greater than the specified STABILIZATION TIME.

4.6.3 Adjustments during test

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

4.6.4 Batteries

Battery-operated instruments under test shall be equipped with fully charged batteries, of the type specified by the MANUFACTURER, unless operating on an external power source.

4.7 Constructional requirements as related to performance

4.7.1 General

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

4.7.2 Components

If a MEASURING ASSEMBLY has several ranges or scales, all ranges, scales and components shall be unmistakably and unambiguously identified.

4.7.3 Display

4.7.3.1 Quantities of measurement

The indicated unit shall be that of the measuring quantity: AIR KERMA STRENGTH, ABSORBED DOSE TO WATER, REFERENCE AIR KERMA RATE, amperes (which can be converted to AIR KERMA STRENGTH) i.e. Gy m²/h, or A respectively, with SI prefix e.g. m or μ.

4.7.3.2 Indication of battery condition

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

4.7.3.3 Indication of polarizing voltage failure

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

4.7.4 Inserts

The MANUFACTURER shall supply inserts for the type of sources for which the WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER is to be used. The inserts shall be constructed in a way that the source can be located at the REFERENCE POINT OF A WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER to within ±1 mm. The MANUFACTURER shall specify for which types of sources a given insert may be used.

NOTE In some calibrations, the insert is an integral part of the calibration arrangement. Use of an alternative insert voids the calibration.

4.7.5 STABILIZATION TIME

The STABILIZATION TIME shall not be greater than 15 min.

4.8 Test of components

The preferred procedure for verifying that the performance requirements are met is to test the components separately, in which case:

- a) tests on the MEASURING ASSEMBLY shall be carried out using a current or charge source of sufficient characteristics to meet the objective of the test;
- b) tests on the WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER shall be performed using a MEASURING ASSEMBLY with sufficient characteristics to meet the objective of the test.

Some tests should be carried out using the complete WELL-TYPE CHAMBER SYSTEM. In particular, this is the preferred method for investigating the effects of radio-frequency electromagnetic fields and electrostatic discharges on a cable-connected WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER supplied with a MEASURING ASSEMBLY as a system. Some tests performed with the whole system cannot give information as to whether the origin of a VARIATION lies in the CHAMBER ASSEMBLY or in the MEASURING ASSEMBLY (e.g. LEAKAGE CURRENT and ZERO DRIFT). If a complete system is tested and the relevant INFLUENCE QUANTITY affects both parts, the quadrate sum of the separate LIMITS OF VARIATION may be taken as an overall LIMIT OF VARIATION.

When a WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER and a MEASURING ASSEMBLY are tested separately, but supplied as a system, the two components shall be connected and the combined equipment shall have a measured overall RESPONSE within $\pm 0,5$ % of the overall RESPONSE calculated from the RESPONSES of the separate assemblies.

5 Limits of performance characteristics

5.1 Position of source in insert and repeatability

Repetitive positioning of the source at the REFERENCE POINT OF A WELL-TYPE CHAMBER shall give a standard deviation of the readings of 1 % or less.

Compliance shall be checked by inserting the source repeatedly at least ten times and determining the standard deviation of the readings. The test shall be conducted with a source in which the radioactive material remains in a stable position, e.g. a ^{192}Ir -source.

5.2 USABLE LENGTH

The USABLE LENGTH shall be considered to be the length where the relative RESPONSE falls to 97 % of the maximum.

Compliance shall be checked by stepping a small source 5 mm or less, using the centre of the source as the point of reference) through the axis of the chamber and determining the relative RESPONSE.

5.3 RESOLUTION OF THE DISPLAY

Within the whole EFFECTIVE RANGE of INDICATED VALUES the RESOLUTION OF THE DISPLAY shall be equal to or better than 0,5 % of the reading.

Compliance with this performance requirement shall be checked by inspection.

5.4 STABILIZATION TIME

After the STABILIZATION TIME, the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE shall be within $\pm 0,5$ % of the steady state value of the RESPONSE.

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

5.5 LEAKAGE CURRENT

5.5.1 In AIR KERMA STRENGTH measuring mode

On all AIR KERMA STRENGTH ranges, the LEAKAGE CURRENT of a WELL-TYPE CHAMBER SYSTEM shall not exceed 1,0 % of the current corresponding to the minimum AIR KERMA STRENGTH of the range in use for at least 1 min, after any compensation adjustment has been made.

Compliance with this performance requirement shall be checked for each allowable combination of AIR KERMA STRENGTH range and CHAMBER ASSEMBLY, by measuring the LEAKAGE CURRENT in the "measure" condition with the relevant WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER connected.

5.5.2 In charge measuring mode

On all charge measuring ranges, when the MEASURING ASSEMBLY is left in the "measure" condition after being exposed to greater than 75 % of full scale, the INDICATED VALUE shall not change by more than 0,5 % per minute.

Compliance with this performance requirement shall be checked for each allowable combination of AIR KERMA STRENGTH range and DETECTOR ASSEMBLY, by exposing the well-type chamber detector until the display reads just below the stated full scale, then observing the rate of change of scale reading whilst keeping the MEASURING ASSEMBLY in the "measure" condition. (This is for charge measuring mode, add req. that current reading has to go down to 1,0 % of minimum AIR KERMA STRENGTH range, see 5.6.1.)

5.6 Stability

5.6.1 Long term stability

The VARIATION of RESPONSE when the WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER is irradiated under REFERENCE CONDITIONS shall not be greater than $\pm 1,0$ % per year (chamber alone).

Compliance with this performance requirement shall be verified by retaining a representative MEASURING ASSEMBLY and CHAMBER ASSEMBLY(IES), stored under STANDARD TEST CONDITIONS, and investigating their combined long-term stability by making measurements under REFERENCE CONDITIONS at one month intervals over a period of not less than six months and then using regression analysis to extrapolate these readings to obtain the change in RESPONSE over one full year. It is permissible to perform the tests on the MEASURING and CHAMBER ASSEMBLIES separately. (Sealed chamber should be kept at a pressure different from that in the interior by at least a factor of two.) The same source shall be used. ¹³⁷Cs or ⁶⁰Co is recommended for the source.

5.6.2 MANUFACTURER method to check long term stability

The MANUFACTURER shall provide a test method as a means to check long term stability.

6 LIMITS OF VARIATION for effects of influence quantities

6.1 General

The LIMITS OF VARIATION $\pm L$ due to the effects of INFLUENCE QUANTITIES are summarized in Table 2. For any change of an INFLUENCE QUANTITY within its RATED RANGE the change of the MEASURING ASSEMBLIES RESPONSE shall not be greater than the values in column 4 of Table 2.

Table 2 – LIMITS OF VARIATION for the effects of INFLUENCE QUANTITIES

INFLUENCE QUANTITY	Minimum RATED RANGE	REFERENCE CONDITIONS	LIMITS OF VARIATION <i>L</i>	Sub-clause
Operating voltage mains batteries	-15 % to +10 % as stated by the MANUFACTURER	Nominal voltage	±0,5 %	6.3
Air pressure, temperature, and relative humidity	80,0 to 106,0 kPa +15 to +35°C ≤ 80 % (maximum 20 g/m ³)	101,3 kPa +20 °C 50 %	±1 % a)	6.4 and 6.6
Change of air pressure	±10,0 %	Atmospheric pressure	0,5 %	6.5
Electromagnetic immunity (as in IEC 60731)	As in IEC 61000-4-X	Without any disturbance	See IEC 60731	6.8
a) after correction				

6.2 IONIZATION CHAMBER – recombination losses

The MANUFACTURER shall state in the ACCOMPANYING DOCUMENTS the AIR KERMA STRENGTH at which the ion collection efficiency of the IONIZATION CHAMBER falls to 98 % when the normal polarizing voltage is applied.

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

6.3 Operating voltage

6.3.1 Mains operated MEASURING ASSEMBLY

For a mains-operated MEASURING ASSEMBLY the LIMIT OF VARIATION of RESPONSE due to variation of the operating voltage between +10 % and -15 % of the nominal voltage, shall not be greater than the limit stated in Table 2, over the RATED RANGE of mains voltage, stated by the MANUFACTURER.

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

The MANUFACTURER shall provide a test method as a means to check these measurements.

6.3.2 Battery operated MEASURING ASSEMBLY

For a battery-operated MEASURING ASSEMBLY, a low battery condition shall be indicated if the instrument is operating when the battery voltage is outside the RATED RANGE stated by the MANUFACTURER. Over this RATED RANGE of battery voltage, the LIMIT OF VARIATION of RESPONSE shall not be greater than the limit stated in Table 2.

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

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

The MANUFACTURER shall provide a test method as a means to check these measurements.

6.3.3 Rechargeable MEASURING ASSEMBLY

For mains rechargeable, battery-operated MEASURING ASSEMBLY in addition to the requirements on the battery-powered MEASURING ASSEMBLY, the LIMIT OF VARIATION OF RESPONSE shall not be greater than the limit stated in Table 2 when the MEASURING ASSEMBLY is operated under the following conditions or MANUFACTURER-stated operating conditions, e.g. system is not to be used when connected to charging assembly:

- a) mains disconnected, battery fresh;
- b) mains connected, battery fresh;
- c) mains connected, battery low.

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

A standard, gamma-emitting radioactive source with a long half life, such as ¹³⁷Cs, may be used when carrying out these measurements.

6.4 Air pressure

The LIMITS OF VARIATION OF RESPONSE shall not be greater than those given in Table 2 when the air pressure changes over its RATED RANGE. If a VENTED WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER is used, it is permissible for the MEASURED VALUE to be corrected for air density, either by manual calculation or automatically by the instrument, before this requirement is met. Note that for low energy sources an air density correction may overcorrect for vented chambers. The MANUFACTURER shall state the additional corrections to be applied. There is also a small correction for SEALED WELL-TYPE IONIZATION CHAMBERS that may or may not be ignored by the MANUFACTURER.

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

The MANUFACTURER shall provide a test method as a means to check these measurements.

6.5 Change of air pressure and EQUILIBRATION TIME of the radiation detector

6.5.1 VENTED WELL TYPE IONIZATION CHAMBERS

If the RESPONSE of the VENTED WELL TYPE IONIZATION CHAMBERS is influenced by air density, the 90 % EQUILIBRATION TIME for pressure differences (change of air pressure of 10 % within the RATED RANGE of pressure in 15 s) between the exterior and interior of the WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER shall not be greater than 1 min of application of pressure change.

Compliance with this performance requirement shall be checked by irradiating the WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER ASSEMBLY at constant AIR KERMA RATE, then monitoring the change with time of the electrical signal from the ASSEMBLY when the WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER

ASSEMBLY is subjected to a sudden change in air pressure of between 8 % and 12 %. The test shall be carried out for pressure changes in both directions.

The MANUFACTURER shall provide a test method as a means to check these measurements.

6.5.2 SEALED WELL TYPE IONIZATION CHAMBERS

These chambers shall meet the requirements in 6.4.

The LIMITS OF VARIATION of RESPONSE shall not be greater than 0,3 % after accounting for decay over a period of one year.

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

Alternatively, compliance with this performance requirement shall be checked by observing the calibration after at least one year so that it would not change by greater than 0,5 %.

The MANUFACTURER shall provide a test method as a means to check these measurements.

6.6 Temperature and humidity

The LIMITS OF VARIATION of the MEASURING ASSEMBLY'S RESPONSE shall not be greater than the value given in Table 2, for all possible temperature and humidity conditions within the RATED RANGES of temperature and humidity (absolute humidity not to exceed 20 g/m³). If a VENTED WELL TYPE IONIZATION CHAMBER is used, the MEASURED VALUE shall be corrected for the air density, by manual calculation if not made by the instrument, before this requirement is met.

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

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

For VENTED WELL-TYPE IONIZATION CHAMBERS all readings shall be corrected for air density before this comparison is made if this has not been made automatically.

The WELL TYPE IONIZATION CHAMBER ASSEMBLY shall be exposed to each different temperature and humidity condition for at least 24 h before the instrument is tested.

The MANUFACTURER shall provide a test method as a means to check these measurements.

6.7 Length RESPONSE

The RESPONSE along the length of the well chamber shall be checked to verify it meets MANUFACTURER stated requirements. For train type sources with lengths greater than 1 cm,

the RESPONSE shall be flat, $\pm 3\%$ over the range of the USABLE LENGTH (e.g. 100 mm). Trains longer than 90 % of the USABLE LENGTH of the chamber shall not be measured.

Compliance with this performance requirement shall be checked by employing a small source, not greater than 5 mm, that is moved through the length.

6.8 Electromagnetic immunity

The electromagnetic immunity shall be tested for WELL-TYPE CHAMBER SYSTEMS and compliance shall be shown according to the requirements on electromagnetic immunity as described in IEC 60731:1997.

Stated uncertainty is OVERALL UNCERTAINTY for all electromagnetic tests.

7 Marking

7.1 WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER ASSEMBLY

The WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER ASSEMBLY shall be provided with the following permanently affixed and clearly legible markings:

- a) indication of origin, i.e. name and/or trade-mark of the MANUFACTURER or supplier;
- b) type number and serial number, to enable the relation between separated parts of the instrument, as specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, to be recognized.

Compliance shall be checked by inspection.

7.2 MEASURING ASSEMBLY

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

- a) indication of origin, i.e. name and/or trade-mark of the MANUFACTURER or supplier;
- b) type number and serial number, to enable the relation between separated parts of the instrument, as specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS;
- c) RATED mains supply potential or potentials and RATED mains supply frequency or frequencies required to ensure the performance of the instrument complies with Clauses 5 and 6.

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

Compliance shall be checked by inspection.

8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

8.1 General

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

8.2 Use of the instrument

The MANUFACTURER shall provide adequate information describing the correct use and maintenance of the instrument. The MANUFACTURER shall state the BRACHYTHERAPY sources that are intended for use and the range of strengths to be measured.

8.3 Documentation

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain a description of the WELL-TYPE IONIZATION CHAMBERS, including its type number and MANUFACTURER. In addition the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain the following information applicable to each type of DETECTOR ASSEMBLY supplied:

- a) dimensions of detector(s) and construction; a diagram is considered to be useful;
- b) data giving typical dependence of RESPONSE on radiation quality;
- c) usable length and position of the reference point of a well-type ionization chamber;
 - 1) EFFECTIVE RANGES of measurement and resolution in SI-units;
 - 2) RATED RANGE of use for atmospheric pressure;
 - 3) RATED RANGE of use for temperature;
 - 4) RATED RANGE of use for air humidity;

NOTE If there is a pressure effect for low energy photon sources at high altitudes, which is not corrected for by the normal density air correction, the MANUFACTURER shall document this effect.

- d) STABILIZATION TIME;
- e) polarizing voltage;
- f) dimension of USABLE LENGTH;
- g) RATED RANGE of use for operating voltage and, for battery-operated instruments, typical battery life;
- h) RATED RANGE of use for USABLE LENGTH; furthermore, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall recommend that the USER make measurements only with a USABLE LENGTH at least 5 mm greater, on each side of the USABLE LENGTH, than the minimum rated USABLE LENGTH;
- i) table, diagram or formula for air density correction (if required);
- j) for battery-operated MEASURING ASSEMBLIES, type of batteries required to ensure the performance of the instrument complies with Clauses 5 and 6.

The MANUFACTURER shall state the REFERENCE VALUES and STANDARD TEST VALUES in the instructions for use or in the test sheets.

Compliance shall be checked by inspection.

Bibliography

IEC 60050-394, *International Electrotechnical Vocabulary – Part 394: Nuclear instrumentation – Instruments, systems, equipment and detectors*

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

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

AAPM Report 43U1, Task Group No. 43 Report, *Dosimetry of interstitial brachytherapy sources, 1995, Update 1, A revised AAPM protocol for brachytherapy dose calculations*, American Association of Physicists in Medicine, 2004

ICRU Report 33, *Radiations quantities and units*, International commission on radiation units and measurements, Washington, 1980

Index of defined terms

ABSORBED DOSE RATE TO WATER	IEC 60731:1997, 3.26.1
ABSORBED DOSE TO WATER	3.1
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
AIR KERMA RATE	IEC 60731:1997, 3.27.1
AIR KERMA STRENGTH	3.2
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
BREMSSTRAHLUNG	IEC 60050-393:2003, IEV 393-12-16
CALIBRATION FACTOR	IEC 60731:1997, 3.19
CHAMBER ASSEMBLY	IEC 60731:1997, 3.1.1
CHAMBER ASSEMBLY LEAKAGE CURRENT	3.3
CONVENTIONAL TRUE VALUE	IEC 60731:1997, 3.4
CORRECTION FACTOR	3.4
DETECTOR ASSEMBLY	IEC 61674:1997, 3.1.1
EFFECTIVE RANGE	3.5
EQUILIBRATION TIME	3.6
ERROR OF MEASUREMENT	3.7
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005, 3.27
INDICATED VALUE	3.8
INFLUENCE QUANTITY	3.9
INSTRUMENT PARAMETER	3.10
IONIZATION CHAMBER	IEC 60731:1997, 3.1.1.1
IONIZING RADIATION	IEC/TR 60788:2004, rm-11-02
LEAKAGE CURRENT	IEC 60731:1997, 3.12.6
LIMITS OF VARIATION	IEC 60731:1997, 3.14
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 3.55
MEASURED VALUE	3.11
MEASURING ASSEMBLY	3.12
OVERALL UNCERTAINTY	3.13
PERFORMANCE CHARACTERISTIC	IEC 60731:1997, 3.12
RADIATION BEAM	IEC/TR 60788:2004, rm-37-05
RATED RANGE	IEC 60731:1997, 3.16
REFERENCE AIR KERMA RATE	3.14
REFERENCE CONDITIONS	3.15
REFERENCE POINT OF A WELL-TYPE CHAMBER	3.16
REFERENCE VALUE	3.17
RESIDUAL RADIATION	IEC/TR 60788:2004, rm-11-14
RESOLUTION OF THE DISPLAY	IEC 60580:2003, 3.38
RESPONSE	3.18
SEALED WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER	3.19

STABILIZATION TIME	3.20
STANDARD TEST CONDITIONS	3.21
STANDARD TEST VALUE	3.22
STRAY RADIATION	3.23
TRUE VALUE	3.24
USABLE LENGTH	3.25
VARIATION	IEC 60731:1997, 3.13
VENTED WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER	3.26
WELL-TYPE CHAMBER SYSTEM	3.27
WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER	3.28

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

SOMMAIRE

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

6.5	Variation de la pression de l'air et TEMPS DE MISE EN EQUILIBRE pour le détecteur de rayonnement.....	43
6.5.1	CHAMBRE D'IONISATION À PUIITS OUVERTE.....	43
6.5.2	CHAMBRES D'IONISATION À PUIITS SCÉLLÉES.....	43
6.6	Température et humidité	43
6.7	RÉPONSE en longueur	44
6.8	Immunité électromagnétique.....	44
7	Marquage	44
7.1	ENSEMBLE DE CHAMBRE D'IONISATION À PUIITS	44
7.2	ENSEMBLE DE MESURAGE.....	44
8	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	45
8.1	Généralités.....	45
8.2	Utilisation de l'instrument	45
8.3	Documentation	45
	Bibliographie.....	47
	Index des termes définis	48
	Tableau 1 – CONDITIONS DE RÉFÉRENCE et CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES	37
	Tableau 2 – LIMITES DE VARIATION pour les effets des GRANDEURS D'INFLUENCE	41

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMEDICAUX – INSTRUMENTS DE DOSIMÉTRIE UTILISÉS EN CURIETHÉRAPIE –

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

AVANT-PROPOS

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

La Norme internationale CEI 62467-1 a été établie par le sous-comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie du rayonnement, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de la présente norme est issu des documents suivants:

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

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

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

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

- Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés: Exigences dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains;
- les notes, explications, conseils, énoncés de portée générale, exceptions: petits caractères romains,
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- TERMES UTILISÉS TOUT AU LONG DE LA PRÉSENTE NORME, AYANT ÉTÉ DÉFINIS DANS L'ARTICLE 3 OU DANS LES PUBLICATIONS INDIQUÉES DANS L'INDEX DES TERMES DÉFINIS: PETITES MAJUSCULES.

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

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

INTRODUCTION

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

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

APPAREILS ÉLECTROMEDICAUX – INSTRUMENTS DE DOSIMÉTRIE UTILISÉS EN CURIETHÉRAPIE –

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

1 Domaine d'application et objet

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

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

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

L'objet de la présente Norme est le suivant:

- a) établir des exigences pour un niveau satisfaisant de performance des SYSTEMES DE CHAMBRES A PUIITS, et
- b) normaliser les méthodes pour déterminer la conformité avec ce niveau de performance.

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

2 Références normatives

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

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

CEI 60417, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*

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

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

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

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

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

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

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les définitions suivantes s'appliquent.

Les définitions données dans la présente Norme sont généralement homogènes avec celles du CEI/TR 60788 et du Guide ISO/IEC 99 (VIM). Tout terme qui n'est pas défini dans cet article ou dans les publications correspondantes citées dans l'index des termes définis figure dans le CEI/TR 60788 et le Guide ISO/IEC 99 qui en fournissent la signification ou il est supposé être d'un usage scientifique général.

3.1

dose absorbée dans l'eau

D

quotient de $d\bar{\epsilon}$ par dm où $d\bar{\epsilon}$ est l'énergie moyenne fournie par le RAYONNEMENT IONISANT à une masse d'eau dm

NOTE 1 L'unité de DOSE ABSORBÉE dans l'eau est le Gy (où $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J}\cdot\text{kg}^{-1}$).

NOTE 2 Cette définition est issue de la définition C.4 de l'ICRU 33 (voir la bibliographie).

[CEI 60731:1997, définition 3.26]

3.2

intensité de kerma dans l'air

produit du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR en espace libre (dans le vide) dû à des photons d'énergie supérieure à une énergie de coupure basse, et du carré de la distance du point d'étalonnage au centre de la source le long de la bissectrice perpendiculaire

NOTE 1 L'énergie de coupure est généralement de 5 keV.

NOTE 2 L'unité est le Gy m²/s.

NOTE 3 En pratique, l'unité $\mu\text{Gy m}^2/\text{h}$ est fréquemment utilisée.

3.3

courant de fuite de l'ensemble de chambre

courant de fuite

tout courant, sur le trajet du signal, qui naît dans l'ENSEMBLE DE CHAMBRE et qui n'est pas dû à l'ionisation dans le volume de mesurage

NOTE Ceci est différent de la DÉRIVE DU ZÉRO et du DÉCALAGE DU ZÉRO qui naissent dans l'ENSEMBLE DE MESURAGE.

3.4

facteur de correction

facteur sans dimensions qui corrige la VALEUR INDIQUÉE d'un instrument, de sa valeur en fonctionnement dans des conditions particulières, en sa valeur en fonctionnement dans des CONDITIONS DE RÉFÉRENCE spécifiées

[CEI 60731:1997, définition 3.6]

3.5

domaine utile

domaine utile des valeurs indiquées

domaine des VALEURS INDIQUÉES à l'intérieur duquel un instrument est conforme à une performance indiquée.

NOTE 1 La VALEUR INDIQUÉE UTILE maximale (respectivement minimale) est la valeur la plus élevée (respectivement la plus basse) dans ce domaine.

NOTE 2 Le concept de DOMAINE UTILE peut aussi s'appliquer à des valeurs lues et à des grandeurs associées non indiquées directement par l'appareil, par exemple le courant d'entrée.

[CEI 60731:1997, définition 3.15]

3.6

temps de mise en équilibre

temps nécessaire pour qu'une valeur lue atteigne et se maintienne à l'intérieur d'un écart spécifié autour de sa valeur finale d'équilibre, après qu'un changement brusque de l'une des GRANDEURS D'INFLUENCE a été imposé à l'instrument

[CEI 60731:1997, définition 3.12.3]

3.7

erreur de mesurage

différence résiduelle entre la VALEUR MESURÉE d'une grandeur et la VALEUR VRAIE de cette grandeur

[CEI 60731:1997, définition 3.5.1]

3.8

valeur indiquée

valeur d'une grandeur dérivée de la valeur lue sur l'échelle d'un instrument en tenant compte de tous les facteurs d'échelle indiqués sur le panneau de commande de cet instrument

[CEI 60731:1997, définition 3.2]

3.9

grandeur d'influence

grandeur externe susceptible d'affecter les performances d'un instrument

[CEI 60731:1997, définition 3.7]

NOTE Exemple: température ambiante, qualité du rayonnement, etc.

3.10

paramètre d'instrument

propriété interne d'un instrument qui est susceptible d'affecter ses performances

[CEI 60731:1997, définition 3.8]

3.11

valeur mesurée

meilleure estimation de la VALEUR VRAIE d'une grandeur, qui est déduite de la VALEUR INDIQUÉE par un instrument ainsi que de l'application de tous les FACTEURS DE CORRECTION appropriés et du FACTEUR D'ÉTALONNAGE

[CEI 60731:1997, définition 3,5]

3.12

ensemble de mesurage

<CHAMBRES D'IONISATION À PUIITS> dispositif pour mesurer la charge (ou le courant) provenant de la CHAMBRE D'IONISATION A PUIITS et pour la ou le convertir éventuellement en une forme adaptée à la grandeur à mesurer

3.13

incertitude globale

incertitude associée à la VALEUR MESUREE

NOTE 1 Cette incertitude représente les limites dans lesquelles on estime que se trouve l'ERREUR DE MESURAGE.

[CEI 60731:1997, définition 3.5.2, modifiée]

NOTE 2 Voir également l'Article 5.

3.14

débit de kerma dans l'air de référence

débit de kerma dans l'air en espace libre (dans le vide) dû à des photons d'énergie supérieure à une énergie de coupure basse à la distance de 1 m

NOTE 1 L'énergie de coupure est généralement de 5 keV.

NOTE 2 L'unité est le Gy/s.

NOTE 3 En pratique, l'unité $\mu\text{Gy/h}$ est fréquemment utilisée.

NOTE 4 L'INTENSITÉ DE KERMA DANS L'AIR est numériquement identique au DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR DE RÉFÉRENCE.

3.15

conditions de référence

conditions dans lesquelles toutes les grandeurs d'influence et tous les PARAMÈTRES D'INSTRUMENT prennent leurs VALEURS DE RÉFÉRENCE

[CEI 60731:1997, définition 3.9.1]

3.16

point de référence d'une chambre à puits

point de signal maximal, le long de la longueur de mesurage d'une CHAMBRE D'IONISATION À PUIITS, pour une source ponctuelle spécifiée

NOTE En anglais, le terme "sweet spot" est souvent utilisé pour faire référence au terme point de référence.

3.17

valeur de référence

valeur particulière d'une GRANDEUR D'INFLUENCE ou d'un PARAMÈTRE D'INSTRUMENT choisie pour servir de référence

[CEI 60731:1997, définition 3.9, modifiée]

NOTE Cette valeur représente la valeur d'une GRANDEUR D'INFLUENCE (ou d'un PARAMÈTRE D'INSTRUMENT) pour laquelle le FACTEUR DE CORRECTION relatif à la dépendance vis-à-vis de cette GRANDEUR D'INFLUENCE (ou de ce PARAMÈTRE D'INSTRUMENT) est égal à l'unité.

3.18**réponse**

<CHAMBRE D'IONISATION À PUIITS> quotient de la VALEUR INDIQUÉE par la VALEUR CONVENTIONNELLEMENT VRAIE du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR DE RÉFÉRENCE (à une distance d'1 m de la source)

3.19**chambre d'ionisation à puits scellée**

CHAMBRE D'IONISATION À PUIITS construite de façon à restreindre le passage de l'air entre l'atmosphère et l'intérieur du volume de mesurage, pour garantir que la réponse de la chambre est indépendante des variations des conditions ambiantes pendant un intervalle de temps indiqué par le FABRICANT

3.20**temps de stabilisation**

temps nécessaire pour qu'une CARACTÉRISTIQUE DE PERFORMANCE donnée entre et se maintienne à l'intérieur d'un écart spécifié autour de sa valeur finale d'équilibre, après que l'ENSEMBLE DE MESURAGE a été mis en route (ou après que la tension de polarisation a été appliquée à la CHAMBRE D'IONISATION)

[CEI 60731:1997, définition 3.12.5]

3.21**conditions d'essai normalisées**

conditions dans lesquelles toutes les GRANDEURS D'INFLUENCE et tous les PARAMÈTRES D'INSTRUMENT prennent leurs VALEURS D'ESSAI NORMALISÉES

[CEI 60731:1997, définition 3.10.1]

3.22**valeur d'essai normalisée**

valeur, ensemble de valeurs ou gamme de valeurs d'une GRANDEUR D'INFLUENCE ou d'un PARAMÈTRE D'INSTRUMENT, qui sont admises pour effectuer des étalonnages ou des essais d'une autre GRANDEUR D'INFLUENCE ou d'un autre PARAMÈTRE D'INSTRUMENT

[CEI 60731:1997, définition 3.10]

3.23**rayonnement parasite**

tout RAYONNEMENT IONISANT, à l'exception de celui du FAISCEAU DE RAYONNEMENT spécifié, mais y compris le RAYONNEMENT RÉSIDUEL

[CEI 60601-1-3:2008, 3.75]

3.24**valeur vraie**

valeur d'une grandeur physique à mesurer avec un instrument

[CEI 60731:1997, définition 3.3]

3.25**longueur utile**

distance déterminée le long de l'axe d'une CHAMBRE D'IONISATION À PUIITS entre les deux points au niveau desquels le signal pour une source ponctuelle spécifiée est réduit à une fraction spécifiée du signal mesuré au POINT DE RÉFÉRENCE D'UNE CHAMBRE À PUIITS

NOTE En anglais, le terme "sweet length" est souvent utilisé pour faire référence à la LONGUEUR UTILE.

3.26

chambre d'ionisation à puits ouverte

CHAMBRE D'IONISATION A PUIITS construite de façon à permettre la libre circulation de l'air entre le volume de mesurage et l'atmosphère, de sorte qu'il faut apporter des corrections à la RÉPONSE pour tenir compte des variations de la densité de l'air

3.27

système de chambre à puits

CHAMBRE D'IONISATION À PUIITS et ENSEMBLE DE MESURAGE combinés pour obtenir la lecture qui peut être convertie en une grandeur à mesurer

3.28

chambre d'ionisation à puits

détecteur dans lequel la source de CURIETHÉRAPIE est insérée dans la CHAMBRE D'IONISATION

NOTE Il convient que l'angle solide pour lequel une CHAMBRE D'IONISATION À PUIITS est sensible aux rayonnements soit de l'ordre de 4π , la valeur exacte de l'angle solide n'étant pas primordiale.

4 Exigences générales

4.1 EXIGENCES DE PERFORMANCE

Chacun des composants d'un SYSTEME DE CHAMBRE A PUIITS doit être conforme aux exigences individuelles des articles ou paragraphes appropriés, en plus des exigences générales. Les instruments doivent être installés et mis en fonctionnement conformément aux instructions du fabricant.

Dans les Articles 5 et 6, les exigences de performance sont établies pour un SYSTEME DE CHAMBRE À PUIITS complet, comprenant à la fois la CHAMBRE D'IONISATION À PUIITS et l'ENSEMBLE DE MESURAGE. Pour un ENSEMBLE DE MESURAGE conçu pour fonctionner avec une ou plusieurs CHAMBRES D'IONISATION A PUIITS, chaque combinaison du SYSTEME DE CHAMBRE À PUIITS doit être conforme aux exigences de 4.4, et à celles des Articles 5 et 6, appropriées à cette combinaison.

Au cours des essais d'immunité pour la compatibilité électromagnétique (voir la CEI 60731), la SECURITE DE BASE et la PERFORMANCE ESSENTIELLE doivent être garanties.

La PERFORMANCE ESSENTIELLE est garantie si les limites indiquées dans le Tableau 2 ne sont pas dépassées au cours des essais d'immunité. La PERFORMANCE ESSENTIELLE est également assurée si, au cours des essais d'immunité, la lecture de l'ENSEMBLE DE MESURAGE, ou les sorties de données, sont clairement caractérisées comme non valables, par exemple au moyen d'un message d'avertissement ou en cas de verrouillage.

NOTE Parmi les messages d'avertissement pour les lectures non valables, on peut citer par exemple les messages d'erreur pour une tension élevée ou pour surcharge.

4.2 ENSEMBLE DE MESURAGE

L'ENSEMBLE DE MESURAGE doit être conforme aux instruments de classe de routine de la CEI 60731, sauf spécification contraire.

4.3 Types de sources

4.3.1 Généralités

La source de CURIETHÉRAPIE détermine l'insert utilisé dans la CHAMBRE D'IONISATION A PUIITS. Pour chaque type de source de CURIETHÉRAPIE, le fabricant de la CHAMBRE D'IONISATION A PUIITS doit spécifier le type d'insert à utiliser. Les essais ci-dessous doivent être réalisés avec le type d'insert spécifié par le FABRICANT de la CHAMBRE D'IONISATION À PUIITS.

4.3.2 Sources à émission de particules bêta

Les mesures sur les sources à émission de particules bêta de même radionucléide et de même activité varieront fortement avec la composition de l'insert (par exemple, verre par rapport au plastique) et l'épaisseur des parois. Certains inserts dépendent d'une mesure de RAYONNEMENT DE FREINAGE produit par la décélération des particules bêta dans le matériau de l'insert; d'autres inserts sont conçus pour mesurer les particules bêta directement. Les mesures reproductibles dépendent du choix cohérent de l'insert et de la cohérence dans la manière d'utiliser l'instrument.

4.3.3 Sources à émission de photons de faible énergie

L'épaisseur des parois de l'insert plus l'épaisseur de la paroi intérieure de la CHAMBRE D'IONISATION À PUIXS peuvent entraîner une atténuation significative des photons de faible énergie. Des variations importantes dans les matériaux des parois et les matières brutes peuvent entraîner des variations de RÉPONSES.

4.4 Grandeur à mesurer

Les grandeurs suivantes sont utilisées: INTENSITÉ DE KERMA DANS L'AIR en Gy m²/s, DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE DANS L'EAU à une distance spécifiée de la source en Gy/s, DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR DE RÉFÉRENCE en Gy/s.

NOTE En pratique, les unités Gy m²/h et Gy/h sont utilisées fréquemment.

4.5 Conditions de référence et CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES

Les valeurs des conditions de référence et des conditions d'essai normalisées sont données au Tableau 1.

Tableau 1 – CONDITIONS DE RÉFÉRENCE et CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES

GRANDEUR D'INFLUENCE	VALEURS DE RÉFÉRENCE	VALEURS D'ESSAI NORMALISÉES
Température	+20 °C	+15 °C à +25 °C
Humidité relative	50 %	30 % à 75 %
Pression de l'air	101,3 kPa	Pression atmosphérique
TEMPS DE STABILISATION	15 min après la mise sous tension	≥ 15 min après la mise sous tension
Tension de polarisation	Indiquée par le FABRICANT	VALEUR DE RÉFÉRENCE ±5 %
RAYONNEMENT PARASITE	Zéro	Aussi faible que possible
Pertes de saturation	Saturation complète	Perte de saturation ≤ 1 %
Champs électromagnétiques	Zéro	Non significative

4.6 Conditions générales d'essai

4.6.1 CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES

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

- c) celles concernant la GRANDEUR D'INFLUENCE examinée;
- d) lorsque les conditions locales de température et d'humidité relative sont en dehors des CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES. Dans ce cas, le responsable des essais doit démontrer la validité des résultats d'essai.

4.6.2 TEMPS DE STABILISATION

Avant le début de l'essai de conformité, l'instrument en essai doit être mis sous tension pendant au moins le TEMPS DE STABILISATION.

De plus, il convient de laisser s'établir un équilibre thermique de la CHAMBRE D'IONISATION A PUICTS avec l'environnement, et d'appliquer la tension de polarisation pendant une période de temps supérieure ou égale au TEMPS DE STABILISATION spécifié.

4.6.3 Réglages pendant l'essai

Les essais de conformité doivent être réalisés avec l'instrument en essai prêt à être utilisé, une fois le TEMPS DE STABILISATION écoulé et après avoir procédé à tous les réglages préliminaires nécessaires. Au cours des essais, les réglages peuvent être répétés à certains intervalles, tant qu'ils n'interfèrent pas avec l'effet à vérifier. Par exemple, une remise à zéro est interdite pendant les essais de mesure du COURANT DE FUITE.

4.6.4 Batteries

Les instruments en essai fonctionnant sur batteries doivent être équipés de batteries complètement chargées, du type spécifié par le FABRICANT, à moins qu'ils ne fonctionnent sur une source d'alimentation externe.

4.7 Exigences de construction liées à la performance

4.7.1 Généralités

La conformité à l'exigence de construction sur les composants doit être vérifiée par examen.

4.7.2 Composants

Si un ENSEMBLE DE MESURAGE possède plusieurs gammes ou échelles, toutes les gammes, toutes les échelles et tous les composants doivent être identifiés sans risque d'erreur et sans ambiguïté.

4.7.3 Affichage

4.7.3.1 Grandeurs de mesure

L'unité indiquée doit être celle de la grandeur mesurée: INTENSITE DE KERMA DANS L'AIR, DOSE ABSORBEE DANS L'EAU, DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE, ampères (qui peuvent être convertis en INTENSITÉ DE KERMA DANS L'AIR), c'est-à-dire Gy m²/h, ou A respectivement, en utilisant les préfixes du SI, par exemple *m* ou *μ*.

4.7.3.2 Indication de l'état des batteries

Les ENSEMBLES DE MESURAGE fonctionnant sur batteries doivent être munis d'une indication de batterie faible pour toute tension de batterie hors du DOMAINE ASSIGNE.

4.7.3.3 Indication d'une défaillance de tension de polarisation

Les ENSEMBLES DE MESURAGE destinés à être utilisés avec des CHAMBRES D'IONISATION À PUICTS doivent être munis d'un dispositif indiquant si la tension de polarisation ne satisfait pas à l'exigence du FABRICANT pour un fonctionnement satisfaisant.

4.7.4 Inserts

Le fabricant doit fournir les inserts pour le type de sources pour lequel la CHAMBRE D'IONISATION À PUICTS est conçue. Les inserts doivent être construits de telle façon que la source puisse être localisée au POINT DE REFERENCE d'une CHAMBRE D'IONISATION À PUICTS à

± 1 mm. Le FABRICANT doit spécifier pour quels types de sources un insert donné peut être utilisé.

NOTE Dans certains étalonnages, l'insert fait partie intégrante de la disposition de l'étalonnage. L'utilisation d'un autre insert invalide l'étalonnage.

4.7.5 TEMPS DE STABILISATION

Le TEMPS DE STABILISATION ne doit pas être supérieur à 15 min.

4.8 Essai des composants

La procédure conseillée pour vérifier que les exigences de performance sont satisfaites consiste à essayer séparément les composants, et dans ce cas:

- a) les essais de l'ENSEMBLE DE MESURAGE doivent être effectués au moyen d'une source de courant ou de charge de caractéristique suffisante pour remplir l'objectif de l'essai;
- b) les essais de la CHAMBRE D'IONISATION À PUIITS doivent être effectués au moyen de l'ENSEMBLE DE MESURAGE dont les caractéristiques sont suffisantes pour remplir l'objectif de l'essai.

Il convient d'effectuer certains essais sur le SYSTEME DE CHAMBRE A PUIITS complet. Il s'agit en particulier de la méthode conseillée pour rechercher les effets des champs électromagnétiques à fréquence radioélectrique et des décharges électrostatiques sur une CHAMBRE D'IONISATION A PUIITS reliée par câble, et constituant un système avec un ENSEMBLE DE MESURAGE. Certains essais effectués sur le système complet ne permettent pas de dire si l'origine d'une VARIATION se situe dans l'ENSEMBLE DE CHAMBRE ou dans l'ENSEMBLE DE MESURAGE (par exemple le COURANT DE FUITE et la DÉRIVE DE ZÉRO). Si l'on essaie un système complet et que la GRANDEUR D'INFLUENCE appropriée affecte les deux parties, il est permis de prendre comme LIMITE DE VARIATION globale la somme quadratique des LIMITES DE VARIATION individuelles.

Lorsqu'une CHAMBRE D'IONISATION À PUIITS et un ENSEMBLE DE MESURAGE sont essayés séparément, mais sont fournis pour former un système, les deux composants doivent être connectés et l'appareil ainsi formé doit avoir une RÉPONSE globale mesurée ne s'écartant pas de plus de $\pm 0,5$ % de la REPONSE globale calculée à partir des REPONSES des ensembles seuls.

5 Limites des caractéristiques de performance

5.1 Position de la source dans l'insert et répétabilité

Un positionnement répétitif de la source au niveau du POINT DE REFERENCE d'une CHAMBRE À PUIITS doit donner un écart-type des lectures de 1 % ou moins.

La conformité doit être vérifiée en insérant la source de façon répétitive au moins dix fois et en déterminant l'écart-type des lectures. L'essai doit être réalisé avec une source dans laquelle la substance radioactive reste stable, par exemple une source ¹⁹²Ir.

5.2 LONGUEUR UTILE

La LONGUEUR UTILE doit être considérée comme étant la longueur où la RÉPONSE relative chute à 97 % de la valeur maximale.

La conformité doit être vérifiée en faisant progresser une petite source de 5 mm ou moins, en utilisant le centre de la source comme point de référence à travers l'axe de la chambre et en déterminant la réponse relative.

5.3 RÉSOLUTION DE L’AFFICHAGE

A l’intérieur de tout le DOMAINE UTILE des VALEURS INDIQUÉES, la RÉSOLUTION DE L’AFFICHAGE doit être supérieure ou égale à 0,5 % de la lecture.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée par examen.

5.4 TEMPS DE STABILISATION

Après le TEMPS DE STABILISATION, les LIMITES DE VARIATION DE LA RÉPONSE doivent se situer à $\pm 0,5$ % de la valeur de stabilisation indiquée de la RÉPONSE.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en déterminant la réponse de l’instrument dans les mêmes conditions que pour l’étalonnage, après le TEMPS DE STABILISATION et 30 min, 45 min et 1 h après la mise sous tension de l’ENSEMBLE DE MESURAGE.

5.5 COURANT DE FUITE

5.5.1 Mode de mesurage en INTENSITÉ DE KERMA DANS L’AIR

Sur toutes les gammes d’INTENSITES DE KERMA DANS L’AIR, le COURANT DE FUITE d’un SYSTEME DE CHAMBRE À PUICTS ne doit pas dépasser 1,0 % du courant correspondant à l’INTENSITÉ DE KERMA DANS L’AIR minimale de la gamme utilisée pendant au moins 1 min, après avoir effectué tous les réglages de compensation.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée pour chaque combinaison possible de la gamme d’INTENSITÉS DE KERMA DANS L’AIR et de l’ENSEMBLE DE CHAMBRE, en mesurant le COURANT DE FUITE dans la condition de "mesure", la CHAMBRE D’IONISATION À PUICTS correspondante étant connectée.

5.5.2 Mode de mesure en charge

Sur toutes les gammes d’INTENSITÉS DE KERMA DANS L’AIR, lorsque l’ENSEMBLE DE MESURAGE est maintenu en position "mesure" après avoir été exposé à plus de 75 % de la pleine échelle, la VALEUR INDIQUÉE ne doit pas varier de plus de 0,5 % par minute.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée pour chaque combinaison possible de la gamme D’INTENSITÉS DE KERMA DANS L’AIR et de l’ENSEMBLE DE DÉTECTION, en exposant le détecteur de la chambre à puits jusqu’à ce que la valeur affichée soit lue juste en dessous de la pleine échelle choisie, puis en observant le taux de variation de la lecture de l’échelle, tout en conservant l’ENSEMBLE DE MESURAGE en position "mesure". (Ceci est valable pour le mode de mesure en charge, ajouter l’exigence selon laquelle la lecture du courant doit descendre à 1,0 % de la gamme D’INTENSITÉS DE KERMA DANS L’AIR minimale, voir 5.6.1).

5.6 Stabilité

5.6.1 Stabilité à long terme

La VARIATION DE RÉPONSE lorsque la CHAMBRE D’IONISATION À PUICTS est soumise aux rayonnements dans les CONDITIONS DE RÉFÉRENCE ne doit pas être supérieure à $\pm 1,0$ % par an (chambre seule).

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

CHAMBRES. (Il convient de maintenir la chambre scellée à une pression différente de celle à l'intérieur par un facteur d'au moins deux). La même source doit être utilisée. ¹³⁷Cs ou ⁶⁰Co est recommandé pour la source.

5.6.2 Méthode du FABRICANT pour la vérification de la stabilité à long terme

Le FABRICANT doit prévoir une méthode d'essai destinée à la vérification de la stabilité à long terme.

6 LIMITES DE VARIATION pour les effets des grandeurs d'influence

6.1 Généralités

Les LIMITES DE VARIATION $\pm L$ dues aux effets des GRANDEURS D'INFLUENCE sont résumées au Tableau 2. Pour toute variation d'une GRANDEUR D'INFLUENCE dans son DOMAINE ASSIGNÉ, la variation de la RÉPONSE des ENSEMBLES DE MESURAGE ne doit pas être supérieure aux valeurs de la colonne 4 du Tableau 2.

Tableau 2 – LIMITES DE VARIATION pour les effets des GRANDEURS D'INFLUENCE

GRANDEUR D'INFLUENCE	DOMAINE ASSIGNÉ minimal	CONDITIONS DE RÉFÉRENCE	LIMITES DE VARIATION L	Para- graphe
Tension de fonctionnement réseau batteries	-15 % à +10 % comme indiqué par le FABRICANT	Tension nominale	$\pm 0,5$ %	6.3
Pression de l'air, température, et humidité relative	80,0 à 106,0 kPa +15 à +35°C ≤ 80 % (maximum 20 g/m ³)	101,3 kPa +20 °C 50 %	± 1 % a)	6.4 et 6.6
Variation de la pression de l'air	$\pm 10,0$ %	Pression atmosphérique	0,5 %	6.5
Immunité électromagnétique (comme dans la CEI 60731)	Comme dans la CEI 61000-4-X	Sans aucune perturbation	Voir la CEI 60731	6.8
a) après correction				

6.2 CHAMBRE D'IONISATION – pertes par recombinaison

Le FABRICANT doit indiquer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, l'INTENSITE DE KERMA DANS L'AIR pour laquelle le rendement de la collecte des ions dans la CHAMBRE D'IONISATION chute à 98 % lorsqu'on applique la tension normale de polarisation.

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

6.3 Tension de fonctionnement

6.3.1 ENSEMBLE DE MESURAGE alimenté par le réseau

Pour un ENSEMBLE DE MESURAGE alimenté par le réseau, la LIMITE DE VARIATION de la RÉPONSE due à une variation de la tension de fonctionnement entre +10 % et -15 % de la tension nominale, ne doit pas être supérieure à la limite indiquée dans le Tableau 2, pour le DOMAINE ASSIGNÉ de tensions du réseau, indiqué par le FABRICANT.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en prenant deux séries de lectures avec la tension de l'alimentation à courant alternatif réglée aux limites supérieure et

inférieure du DOMAINE ASSIGNÉ de tensions de fonctionnement indiqué par le FABRICANT et en les comparant à une série de lectures de référence à la tension nominale de fonctionnement.

Le FABRICANT doit prévoir une méthode d'essai destinée à la vérification de ces mesures.

6.3.2 ENSEMBLE DE MESURAGE alimenté par batteries

Pour un ENSEMBLE DE MESURAGE alimenté par batteries, l'état de batterie faible doit être indiqué si l'instrument est en fonctionnement lorsque la tension des batteries est hors du DOMAINE ASSIGNÉ indiqué par le FABRICANT. Dans ce DOMAINE ASSIGNÉ de la tension de batterie, la LIMITE DE VARIATION de RÉPONSE ne doit pas être supérieure à celle indiquée dans le Tableau 2.

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

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

Le FABRICANT doit prévoir une méthode d'essai destinée à la vérification de ces mesures.

6.3.3 ENSEMBLE DE MESURAGE rechargeable

Pour un ENSEMBLE DE MESURAGE alimenté par batteries et rechargeable par le réseau, en plus des exigences pour l'ENSEMBLE DE MESURAGE alimenté par batteries, la LIMITE DE VARIATION de RÉPONSE ne doit pas être supérieure à celle indiquée dans le Tableau 2 lorsque l'ENSEMBLE DE MESURAGE fonctionne dans les conditions suivantes ou dans les conditions de fonctionnement spécifiées par le FABRICANT, par exemple le système ne doit pas être utilisé lorsqu'il est relié au dispositif de charge:

- a) réseau déconnecté, batteries neuves;
- b) réseau connecté, batteries neuves;
- c) réseau connecté, batteries faibles.

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

Une source radioactive à émission gamma normalisée avec une demi-vie longue, comme par exemple ¹³⁷Cs, peut être utilisée lors de la réalisation de ces mesures.

6.4 Pression de l'air

Les LIMITES DE VARIATION de la RÉPONSE ne doivent pas être supérieures à celles indiquées dans le Tableau 2, lorsque la pression de l'air varie dans son DOMAINE ASSIGNÉ. Si une CHAMBRE D'IONISATION À PUIXS OUVERTE est utilisée, on peut corriger la VALEUR MESURÉE en fonction de la densité de l'air, soit après un calcul manuel, soit automatiquement par l'instrument, avant que cette exigence ne soit satisfaite. Il faut noter que, pour les sources de faible énergie, une correction exagérée de la densité de l'air peut survenir dans le cas de chambres ouvertes. Le FABRICANT doit indiquer les corrections supplémentaires à appliquer. Il

y a également une petite correction pour les CHAMBRES D'IONISATION À PUIITS SCELLÉES, qui peut ou non être ignorée par le FABRICANT.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en effectuant les mesures à une pression de l'air ambiant de 80,0 kPa et 106 kPa et en comparant les mesures obtenues à celles faites à une pression de référence de l'air de 101,3 kPa. Pour des CHAMBRES D'IONISATION À PUIITS OUVERTES, toutes les lectures doivent être corrigées pour la densité de l'air avant que cette comparaison ne soit faite.

Le FABRICANT doit prévoir une méthode d'essai destinée à la vérification de ces mesures.

6.5 Variation de la pression de l'air et TEMPS DE MISE EN EQUILIBRE pour le détecteur de rayonnement

6.5.1 CHAMBRE D'IONISATION À PUIITS OUVERTE

Si la RÉPONSE des CHAMBRES D'IONISATION À PUIITS OUVERTES est influencée par la densité de l'air, le TEMPS DE MISE EN EQUILIBRE à 90 % pour les différences de pression (variation de 10 % de la pression de l'air dans le DOMAINE ASSIGNÉ de la pression en 15 s) entre l'extérieur et l'intérieur de la CHAMBRE D'IONISATION À PUIITS, ne doit pas être supérieur à 1 min d'application de la variation de pression.

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

Le FABRICANT doit prévoir une méthode d'essai destinée à la vérification de ces mesures.

6.5.2 CHAMBRES D'IONISATION À PUIITS SCELLÉES

Ces chambres doivent satisfaire aux exigences du paragraphe 6.4.

Les LIMITES DE VARIATION de la RÉPONSE ne doivent pas être supérieures à 0,3 % après avoir pris en compte une décroissance sur une période d'un an.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en examinant la stabilité à long terme en effectuant des mesures dans les CONDITIONS DE RÉFÉRENCE à des intervalles d'un mois sur une période d'au moins six mois, puis en appliquant la méthode de l'analyse par régression linéaire pour extrapoler ces lectures, et obtenir la variation en RÉPONSE sur une année complète. On peut réaliser les essais séparément sur les ENSEMBLES DE MESURAGE et les ENSEMBLES DE DÉTECTION.

Sinon, la conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en observant l'étalonnage après au moins un an, de façon à ce qu'il ne varie pas de plus de 0,5 %.

Le FABRICANT doit prévoir une méthode d'essai destinée à la vérification de ces mesures.

6.6 Température et humidité

Les LIMITES DE VARIATION de la RÉPONSE de l'ENSEMBLE DE MESURAGE ne doivent pas être supérieures aux valeurs indiquées dans le Tableau 2, pour toutes les conditions possibles de température et d'humidité dans les DOMAINES ASSIGNÉS de température et d'humidité (l'humidité absolue ne doit pas dépasser 20 g/m³). Si une CHAMBRE D'IONISATION À PUIITS OUVERTE est utilisée, la VALEUR MESURÉE doit être corrigée en fonction de la densité de l'air, soit par un calcul manuel, soit automatiquement par l'instrument, avant que cette exigence ne soit satisfaite.

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

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

Pour les CHAMBRES D'IONISATION À PUIITS OUVERTES, toutes les lectures doivent être corrigées pour la densité de l'air avant toute comparaison, si ceci n'a pas été réalisé automatiquement.

L'ENSEMBLE DE CHAMBRE D'IONISATION À PUIITS doit avoir été soumis à chacune des conditions de température et d'humidité pendant au moins 24 h, avant d'essayer l'instrument.

Le FABRICANT doit prévoir une méthode d'essai destinée à la vérification de ces mesures.

6.7 RÉPONSE en longueur

La RÉPONSE le long de la longueur de la chambre à puits doit être vérifiée pour s'assurer qu'elle satisfait aux exigences établies par le FABRICANT. Pour les sources de type train de grains avec des longueurs supérieures à 1 cm, la RÉPONSE doit être plate, $\pm 3\%$ dans la gamme de la LONGUEUR UTILE (par exemple, 100 mm). Des trains de grains de longueur supérieure à 90 % de la LONGUEUR UTILE de la chambre ne doivent pas être mesurés.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en utilisant une petite source, inférieure ou égale à 5 mm, qui est déplacée sur la longueur.

6.8 Immunité électromagnétique

L'immunité électromagnétique doit être essayée pour les SYSTÈMES DE CHAMBRES À PUIITS, et la conformité doit être montrée conformément aux exigences sur l'immunité électromagnétique, tel que décrit dans la CEI 60731:1997.

L'incertitude indiquée est l'INCERTITUDE GLOBALE pour tous les essais électromagnétiques.

7 Marquage

7.1 ENSEMBLE DE CHAMBRE D'IONISATION À PUIITS

L'ENSEMBLE DE CHAMBRE D'IONISATION À PUIITS doit porter les indications suivantes, qui doivent être parfaitement lisibles et fixées de manière permanente:

- a) indication de l'origine, c'est-à-dire le nom et/ou la marque commerciale du FABRICANT ou du fournisseur;
- b) numéros de type et de série permettant d'établir la relation entre les parties séparées de l'instrument, comme cela est spécifié dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La conformité doit être vérifiée par examen.

7.2 ENSEMBLE DE MESURAGE

L'ENSEMBLE DE MESURAGE doit porter les indications suivantes, qui doivent être parfaitement lisibles et fixées de manière permanente:

- a) indication de l'origine, c'est-à-dire le nom et/ou la marque commerciale du FABRICANT ou du fournisseur;
- b) numéros de type et de série permettant d'établir la relation entre les parties séparées de l'instrument, comme cela est spécifié dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT;
- c) la ou les tensions et la ou les fréquences ASSIGNÉES de l'alimentation réseau requises pour assurer que la performance de l'instrument soit conforme aux Articles 5 et 6;

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

La conformité doit être vérifiée par examen.

8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

8.1 Généralités

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

8.2 Utilisation de l'instrument

Le FABRICANT doit fournir les informations appropriées décrivant l'utilisation correcte et la maintenance de l'instrument. Le FABRICANT doit indiquer les sources de CURIETHÉRAPIE destinées à être utilisées et la gamme d'intensités à mesurer.

8.3 Documentation

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir une description des CHAMBRES D'IONISATION À PUIITS, comprenant leur numéro de type et leur FABRICANT. De plus, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir les informations suivantes applicables à chaque type d'ENSEMBLE DE DETECTION fourni:

- a) dimensions du ou des détecteurs et construction; un diagramme est jugé utile;
- b) données fournissant la relation habituelle de la RÉPONSE avec la qualité du rayonnement;
- c) longueur utile et emplacement du point de référence d'une chambre d'ionisation à puits;
 - 1) DOMAINES UTILES de mesure et résolution en unités SI;
 - 2) DOMAINE ASSIGNÉ d'utilisation en fonction de la pression atmosphérique;
 - 3) DOMAINE ASSIGNÉ d'utilisation en fonction de la température;
 - 4) DOMAINE ASSIGNÉ d'utilisation en fonction de l'humidité de l'air;

NOTE S'il existe un effet de pression pour des sources de photons de faible énergie en hautes altitudes, qui n'est pas corrigé par correction de la densité de l'air normale, le FABRICANT doit documenter ledit effet.

- d) temps de stabilisation;
- e) tension de polarisation;
- f) dimension de la LONGUEUR UTILE;
- g) DOMAINE ASSIGNÉ d'utilisation en fonction de la tension de fonctionnement et, pour les instruments alimentés par batteries, la durée de vie normale des batteries;
- h) DOMAINE ASSIGNÉ d'utilisation en fonction de la longueur utile; de plus, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent recommander que l'UTILISATEUR réalise les mesures uniquement avec une LONGUEUR UTILE plus grande d'au moins 5 mm que la LONGUEUR UTILE minimale ASSIGNÉE, de chaque côté de la LONGUEUR UTILE;
- i) tableau, diagramme ou formule de correction de la densité de l'air (si nécessaire);
- j) pour les ENSEMBLES DE MESURAGE alimentés par batteries, le type des batteries requises pour assurer que la performance de l'instrument soit conforme aux Articles 5 et 6.

Le FABRICANT doit fixer les VALEURS DE RÉFÉRENCE et les VALEURS D'ESSAI NORMALISÉES dans les instructions d'utilisation ou dans les résultats d'essai.

La conformité doit être vérifiée par examen.

Bibliographie

CEI 60050-394, *Vocabulaire Electrotechnique International – Partie 394: Instrumentation nucléaire – Instruments, systèmes, équipements et détecteurs*

CEI 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*

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

CEI 61676:2002, *Appareils électromédicaux – Instruments de dosimétrie pour la mesure non invasive de la tension du tube radiogène dans la radiologie de diagnostic*

AAPM Report 43U1, Task Group No. 43 Report, *Dosimetry of interstitial brachytherapy sources, 1995, Update 1, A revised AAPM protocol for brachytherapy dose calculations*, American Association of Physicists in Medicine, 2004

ICRU Report 33, *Radiations quantities and units*, International commission on radiation units and measurements, Washington, 1980

Index des termes définis

CARACTÉRISTIQUE DE PERFORMANCE	CEI 60731:1997, 3.12
CHAMBRE D'IONISATION	CEI 60731:1997, 3.1.1.1
CHAMBRE D'IONISATION À PUIITS	3.28
CHAMBRE D'IONISATION À PUIITS OUVERTE	3.26
CHAMBRE D'IONISATION À PUIITS SCELLÉE	3.19
CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES	3.21
CONDITIONS DE RÉFÉRENCE	3.15
COURANT DE FUITE	CEI 60731:1997, 3.12.6
COURANT DE FUITE DE L'ENSEMBLE DE CHAMBRE	3.3
DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE DANS L'EAU	CEI 60731:1997, 3.26.1
DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR	CEI 60731:1997, 3.27.1
DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR DE RÉFÉRENCE	3.14
DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT	CEI 60601-1:2005, 3.4
DOMAINE ASSIGNÉ	CEI 60731:1997, 3.16
DOMAINE UTILE	3.5
DOSE ABSORBÉE DANS L'EAU	3.1
ENSEMBLE DE CHAMBRE	CEI 60731:1997, 3.1.1
ENSEMBLE DE DÉTECTION	CEI 61674:1997, 3.1.1
ENSEMBLE DE MESURAGE	3.12
ERREUR DE MESURAGE	3.7
FABRICANT	CEI 60601-1:2005, 3.55
FACTEUR DE CORRECTION	3.4
FACTEUR D'ÉTALONNAGE	CEI 60731:1997, 3.19
FAISCEAU DE RAYONNEMENT	CEI/TR 60788:2004, rm-37-05
GRANDEUR D'INFLUENCE	3.9
INCERTITUDE GLOBALE	3.13
INTENSITÉ DE KERMA DANS L'AIR	3.2
LIMITES DE VARIATION	CEI 60731:1997, 3.14
LONGUEUR UTILE	3.25
PARAMÈTRE D'INSTRUMENT	3.10
PERFORMANCE ESSENTIELLE	CEI 60601-1:2005, 3.27
POINT DE RÉFÉRENCE D'UNE CHAMBRE À PUIITS	3.16
RAYONNEMENT DE FREINAGE	CEI 60050-393:2003, VEI 393-12-16
RAYONNEMENT IONISANT	CEI TR 60788:2004, rm-11-02
RAYONNEMENT PARASITE	3.23
RAYONNEMENT RÉSIDUEL	CEI/TR 60788:2004, rm-11-14
RÉPONSE	3.18
RÉSOLUTION DE L'AFFICHAGE	CEI 60580:2003, 3.38
SÉCURITÉ DE BASE	CEI 60601-1:2005, 3.10

SYSTÈME DE CHAMBRE À PUIITS	3.27
TEMPS DE MISE EN ÉQUILIBRE	3.6
TEMPS DE STABILISATION	3.20
VALEUR CONVENTIONNELLEMENT VRAIE	CEI 60731:1997, 3.4
VALEUR DE RÉFÉRENCE	3.17
VALEUR INDIQUÉE	3.8
VALEUR MESURÉE	3.11
VALEUR VRAIE	3.24
VALEUR D'ESSAI NORMALISÉE	3.22
VARIATION	CEI 60731:1997, 3.13

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.

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
PO Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel: + 41 22 919 02 11
Fax: + 41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch