

**Medical electrical equipment -
Dosimeters with ionization chambers
and/or semi-conductor detectors as
used in x-ray diagnosis imaging**

EESTI STANDARDI EESSÕNA

NATIONAL FOREWORD

Käesolev Eesti standard EVS-EN 61674:2002 sisaldab Euroopa standardi EN 61674:1997 ingliskeelset teksti. Käesolev dokument on jõustatud 18.12.2002 ja selle kohta on avaldatud teade Eesti standardiorganisatsiooni ametlikus väljaandes. Standard on kättesaadav Eesti standardiorganisatsioonist.	This Estonian standard EVS-EN 61674:2002 consists of the English text of the European standard EN 61674:1997. This document is endorsed on 18.12.2002 with the notification being published in the official publication of the Estonian national standardisation organisation. The standard is available from Estonian standardisation organisation.
--	---

ICS 11.040.50, 17.240

Standardite reprodutseerimis- ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonilisse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel on keelatud ilma Eesti Standardikeskuse poolt antud kirjaliku loata.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, palun võtke ühendust Eesti Standardikeskusega:
Aru 10 Tallinn 10317 Eesti; www.evs.ee; Telefon: 605 5050; E-post: info@evs.ee

Right to reproduce and distribute Estonian Standards belongs to the Estonian Centre for Standardisation

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, without permission in writing from Estonian Centre for Standardisation.

If you have any questions about standards copyright, please contact Estonian Centre for Standardisation:
Aru str 10 Tallinn 10317 Estonia; www.evs.ee; Phone: +372 605 5050; E-mail: info@evs.ee

English version

**Medical electrical equipment - Dosimeters with ionization chambers
and/or semi-conductor detectors as used in x-ray diagnosis imaging
(IEC 61674:1997)**

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

Medizinische elektrische Geräte
Dosimeter mit Ionisationskammern
und/oder Halbleiterdetektoren für
den Einsatz an diagnostischen
Röntgeneinrichtungen
(IEC 61674:1997)

This European Standard was approved by CENELEC on 1997-10-01. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

CENELEC

European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Central Secretariat: rue de Stassart 35, B - 1050 Brussels

Foreword

The text of document 62C/195/FDIS, future edition 1 of IEC 61674, prepared by SC 62C, Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC TC 62, Electrical equipment in medical practice, was submitted to the IEC-CENELEC parallel vote and was approved by CENELEC as EN 61674 on 1997-10-01.

The following dates were fixed:

- latest date by which the EN has to be implemented
at national level by publication of an identical
national standard or by endorsement (dop) 1998-07-01
- latest date by which the national standards conflicting
with the EN have to be withdrawn (dow) 1998-07-01

Annexes designated "normative" are part of the body of the standard.
Annexes designated "informative" are given for information only.
In this standard, annex ZA is normative and annexes A and B are informative.
Annex ZA has been added by CENELEC.

Endorsement notice

The text of the International Standard IEC 61674:1997 was approved by CENELEC as a European Standard without any modification.

In the official version, for annex A, Bibliography, the following notes have to be added for the standards indicated:

- IEC 60580 NOTE: Harmonized as HD 379 S1:1979 (not modified).
 - IEC 60601-1 NOTE: Harmonized as EN 60601-1:1990 (not modified).
 - IEC 60601-1-2 NOTE: Harmonized as EN 60601-1-2:1993 (not modified).
 - IEC 60601-2-9 NOTE: Harmonized as EN 60601-2-9:1996 (not modified).
 - IEC 60731 NOTE: Harmonized as EN 60731:1997 (not modified).
 - IEC 61010-1 NOTE: Harmonized, together with its amendment 1:1992, as EN 61010-1:1993 (modified).
-

Annex ZA (normative)

Normative references to international publications with their corresponding European publications

This European Standard incorporates by dated or undated reference, provisions from other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this European Standard only when incorporated in it by amendment or revision. For undated references the latest edition of the publication referred to applies (including amendments).

NOTE: When an international publication has been modified by common modifications, indicated by (mod), the relevant EN/HD applies.

<u>Publication</u>	<u>Year</u>	<u>Title</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Year</u>
IEC 60417	1973	Graphical symbols for use on equipment Index, survey and compilation of the single sheets	HD 243 S12 ¹⁾	1995
IEC 60788	1984	Medical radiology - Terminology	HD 501 S1	1988
IEC 61000-4-1	1992	Electromagnetic compatibility (EMC) Part 4: Testing and measurement techniques Section 1: Overview of immunity tests Basic EMC publication	EN 61000-4-1	1994
IEC 61000-4-2	1995	Section 2: Electrostatic discharge immunity test - Basic EMC publication	EN 61000-4-2	1995
IEC 61000-4-3 (mod)	1995	Section 3: Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test	EN 61000-4-3	1996
IEC 61000-4-4	1995	Section 4: Electrical fast transient/burst immunity test - Basic EMC publication	EN 61000-4-4	1995
IEC 61000-4-5	1995	Section 5: Surge immunity test	EN 61000-4-5	1995
IEC 61000-4-6	1996	Section 6: Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields	EN 61000-4-6	1996
IEC 61000-4-11	1994	Section 11: Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests - Basic EMC publication	EN 61000-4-11	1994
IEC 61187 (mod)	1993	Electrical and electronic measuring equipment - Documentation	EN 61187 + corr. March	1994 1995

1) HD 243 S12 includes supplements A:1974 to M:1994 to IEC 60417.

<u>Publication</u>	<u>Year</u>	<u>Title</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Year</u>
IEC 61267	1994	Medical diagnostic X-ray equipment Radiation conditions for use in the determination of characteristics	EN 61267	1994

This document is a preview

NORME
INTERNATIONALE

CEI
IEC

INTERNATIONAL
STANDARD

61674

Première édition
First edition
1997-10

Appareils électromédicaux –

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

Medical electrical equipment –

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



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 61674:1997

Numéros des publications

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

Publications consolidées

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

Validité de la présente publication

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

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

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

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

Terminologie, symboles graphiques et littéraux

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

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

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

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

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

Numbering

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

Consolidated publications

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

Validity of this publication

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

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

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

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

Terminology, graphical and letter symbols

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

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

IEC publications prepared by the same technical committee

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

* See web site address on title page.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

61674

Première édition
First edition
1997-10

Appareils électromédicaux –

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

Medical electrical equipment –

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

© IEC 1997 Droits de reproduction réservés — Copyright — all rights reserved

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

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

International Electrotechnical Commission
Telefax: +41 22 919 0300

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

V

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

SOMMAIRE

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

CONTENTS

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

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

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, rapports techniques ou guides et agréés comme tels par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.
- 6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 61674 a été établie par le sous-comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie du rayonnement, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale. Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

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

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

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested National Committees.
- 3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.
- 6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. The IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

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

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

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

Annexes A and B are for information only.

INTRODUCTION

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

INTRODUCTION

Diagnostic radiology is the largest contributor to man-made ionizing radiation to which the public is exposed. The reduction in the exposure received by PATIENTS undergoing medical radiological examinations or procedures has therefore become a central issue in recent years. The PATIENT dose will be minimized when the X-ray producing equipment is correctly adjusted for image quality and radiation output. These adjustments require that the routine measurement of AIR KERMA, AIR KERMA LENGTH and/or AIR KERMA RATE be made accurately. The equipment covered by this standard plays an essential part in achieving the required accuracy. The DOSIMETERS used for adjustment and control measurements must be of satisfactory quality and must therefore fulfil the special requirements laid down in this standard.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

1 Domaine d'application et objet

1.1 Domaine d'application

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

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

1.2 Objet

L'objet de la présente norme est:

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

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

2 Références normatives

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

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

CEI 60788: 1984, *Radiologie médicale – Terminologie*

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

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

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

1 Scope and object

1.1 Scope

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

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

1.2 Object

The object of this standard is:

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

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

2 Normative references

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

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

IEC 60788: 1984, *Medical radiology – Terminology*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3 Terminologie et définitions

Dans la présente norme:

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

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

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

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

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

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

3.1

DOSIMÈTRE (DE RADIODIAGNOSTIC)

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

Un DOSIMÈTRE DE RADIODIAGNOSTIC comporte les éléments suivants:

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

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

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

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

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

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

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

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

3 Terminology and definitions

In this standard the auxiliary verb:

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

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

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

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

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

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

3.1

(DIAGNOSTIC) DOSIMETER

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

A DIAGNOSTIC DOSIMETER contains the following components:

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