

**Medical electrical equipment - Dosimeters with
ionization chambers as used in radiotherapy**

EESTI STANDARDI EESSÕNA

NATIONAL FOREWORD

Käesolev Eesti standard EVS-EN 60731:2002 sisaldab Euroopa standardi EN 60731:1997 ingliskeelset teksti.

Standard on kinnitatud Eesti Standardikeskuse 18.12.2002 käskkirjaga ja jõustub sellekohase teate avaldamisel EVS Teatajas.

Standard on kättesaadav Eesti standardiorganisatsioonist.

This Estonian standard EVS-EN 60731:2002 consists of the English text of the European standard EN 60731:1997.

This standard is ratified with the order of Estonian Centre for Standardisation dated 18.12.2002 and is endorsed with the notification published in the official bulletin of the Estonian national standardisation organisation.

The standard is available from Estonian standardisation organisation.

ICS 11.040.50, 17.240

Standardite reprodutseerimis- ja levitamiseõigus 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

7R 18
Tagashada

EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 60731

15.01.98

October 1997

ICS 11.040.50; 17.240

Supersedes HD 534 S1:1989

Descriptors: Medical electrical equipment, radiotherapy, dosimeters, test chamber, ionization, requirements, tests

English version

Medical electrical equipment
Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy
(IEC 60731:1997)

Appareils électromédicaux
Dosimètres à chambre d'ionisation
utilisés en radiothérapie
(CEI 60731:1997)

Elektromedizinische Geräte
Dosimeter mit Ionisationskammern zur
Verwendung in der Strahlentherapie
(IEC 60731:1997)

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, 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/170/FDIS, future edition 2 of IEC 60731, 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 60731 on 1997-10-01.

This European Standard supersedes HD 534 S1:1989.

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, annexes A and ZA are normative and annexes B and C are informative.

Annex ZA has been added by CENELEC.

Endorsement notice

The text of the International Standard IEC 60731:1997 was approved by CENELEC as a European Standard without any modification.

This document is a preview generated by EVS

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 60051	series	Direct acting indicating analogue electrical measuring instruments and their accessories	EN 60051	series
IEC 60417	1973	Graphical symbols for use on equipment - Index, survey and compilation of the single sheets	HD 243 S12 ¹⁾	1995
IEC 60601-1	1988	Medical electrical equipment Part 1: General requirements for safety	EN 60601-1 + corr. July + A13	1990 1994 1996
NOTE: Amendments A11 and A12 are superseded by EN 60601-1/A2:1995.				
IEC 60601-2-9	1987	Part 2: Particular requirements for the safety of dosimeters used in radiotherapy with electrically-connected radiation detectors	HD 395.2.9 S1 ²⁾	1989
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

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

2) HD 395.2.9 S1 is superseded by EN 60601-2-9:1996 and its corrigendum December 1996, which are based on IEC 60601-2-9:1996.

<u>Publication</u>	<u>Year</u>	<u>Title</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Year</u>
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	EN 61000-4-11	1994
IEC 61010-1 (mod)	1990	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use Part 1: General requirements	EN 61010-1 ³⁾	1993
IEC 61187 (mod)	1993	Electrical and electronic measuring equipment - Documentation	EN 61187 + corr. March	1994 1995
ISO	1993	International vocabulary of basic and general terms in metrology	-	-
ISO 3534-1	1993	Statistics - Vocabulary and symbols Part 1: Probability and general statistical terms	-	-
ICRU	1980	Radiation quantities and units		

3) EN 61010-1:1993 includes A1:1992 to IEC 61010-1.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60731

Deuxième édition
Second edition
1997-07

Appareils électromédicaux –

**Dosimètres à chambres d'ionisation
utilisés en radiothérapie**

Medical electrical equipment –

**Dosimeters with ionization chambers
as used in radiotherapy**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60731: 1997

Numéros des publications

Les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000 dès le 1er janvier 1997.

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

60731

Deuxième édition
Second edition
1997-07

Appareils électromédicaux –

Dosimètres à chambres d'ionisation
utilisés en radiothérapie

Medical electrical equipment –

Dosimeters with ionization chambers
as used in radiotherapy

© 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 XD

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

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	10
INTRODUCTION	12
 Articles	
1 Domaine d'application et objet	14
2 Références normatives	16
3 Terminologie et définitions	18
4 Prescriptions générales	30
4.1 Prescriptions de performance	30
4.2 VALEURS DE RÉFÉRENCE et VALEURS D'ESSAI NORMALISÉES	30
4.3 Conditions et méthodes générales d'essai	32
4.3.1 CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES	32
4.3.2 Essai des éléments constitutifs	32
4.3.3 DOMAINE ASSIGNÉ OU UTILE des DÉBITS DE DOSE (ou de KERMA)	32
4.3.4 Incertitude de mesurage	34
4.3.5 Réglages en cours d'essai	34
4.3.6 Conditions d'essai particulières aux ENSEMBLES DE CHAMBRE	34
4.3.7 Conditions d'essai particulières aux ENSEMBLES DE MESURAGE	34
4.3.8 Conditions d'essai particulières aux CONTRÔLEURS DE CONSTANCE	36
4.3.9 Emploi des CONTRÔLEURS DE CONSTANCE	36
4.4 Tableaux récapitulatifs	36
Tableau 1 – CONDITIONS DE RÉFÉRENCE et CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES	
1a – ENSEMBLE DE CHAMBRE	38
1b – ENSEMBLE DE MESURAGE	38
Tableau 2 – Limites des CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE dans les CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES	
2a – ENSEMBLE DE CHAMBRE	40
2b – ENSEMBLE DE MESURAGE	40
Tableau 3 – LIMITES DE VARIATION des CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE pour les effets des GRANDEURS D'INFLUENCE et des PARAMÈTRES D'INSTRUMENT	
3a – ENSEMBLE DE CHAMBRE	42
3b – ENSEMBLE DE MESURAGE	46
3c – ENSEMBLES DE CHAMBRE et de MESURAGE combinés	48
4.5 Classification des appareils en fonction des LIMITES DE VARIATION	48
4.5.1 DOSIMÈTRE DE CLASSE DE ROUTINE	48
4.5.2 DOSIMÈTRE DE CLASSE DE RÉFÉRENCE	48

CONTENTS

	Page
FOREWORD	11
INTRODUCTION	13
Clause	
1 Scope and object	15
2 Normative references	17
3 Terminology and definitions	19
4 General requirements	31
4.1 Performance requirements	31
4.2 REFERENCE VALUES and STANDARD TEST VALUES	31
4.3 General test conditions and methods	33
4.3.1 STANDARD TEST CONDITIONS	33
4.3.2 Test of components	33
4.3.3 RATED OR EFFECTIVE RANGE OF DOSE (OR KERMA) RATES	33
4.3.4 Uncertainty of measurement	35
4.3.5 Adjustments during test	35
4.3.6 Test conditions particular to CHAMBER ASSEMBLIES	35
4.3.7 Test conditions particular to MEASURING ASSEMBLIES	35
4.3.8 Test conditions particular to STABILITY CHECK DEVICES	37
4.3.9 Use of STABILITY CHECK DEVICES	37
4.4 Summary tables	37
Table 1 – REFERENCE CONDITIONS and STANDARD TEST CONDITIONS	
1a – CHAMBER ASSEMBLY	39
1b – MEASURING ASSEMBLY	39
Table 2 – Limits of PERFORMANCE CHARACTERISTICS at STANDARD TEST CONDITIONS	
2a – CHAMBER ASSEMBLY	41
2b – MEASURING ASSEMBLY	41
Table 3 – LIMITS OF VARIATION of PERFORMANCE CHARACTERISTICS for effects of INFLUENCE QUANTITIES and INSTRUMENT PARAMETERS	
3a – CHAMBER ASSEMBLY	43
3b – MEASURING ASSEMBLY	47
3c – CHAMBER and MEASURING ASSEMBLIES combined	49
4.5 Classification of equipment according to LIMITS OF VARIATION	49
4.5.1 FIELD-CLASS DOSIMETER	49
4.5.2 REFERENCE-CLASS DOSIMETER	49

Articles	Pages
5 Prescriptions de performance des ENSEMBLES DE CHAMBRE	50
5.1 Prescriptions de performance générales des CHAMBRES D'IONISATION	50
5.1.1 COURANT DE FUITE de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE en l'absence d'irradiation	50
5.1.2 Stabilité.....	50
5.1.3 TEMPS DE STABILISATION	52
5.1.4 Fuite après irradiation	52
5.1.5 DOMAINE ASSIGNÉ OU UTILE du DÉBIT DE DOSE (rayonnement continu)	54
5.1.6 DOSE ASSIGNÉE maximale par impulsion (rayonnement pulsé)	56
5.1.7 RAYONNEMENT PARASITE	58
5.1.8 Isolation protection/collecteur	60
5.1.9 Microphonie du câble	60
5.1.10 Effet de la polarité de la tension de polarisation	60
5.1.11 Compatibilité électromagnétique	62
5.2 Prescriptions de performance particulières aux CHAMBRES À CAVITÉ	62
5.2.1 Dépendance de la qualité de rayonnement	64
5.2.2 DOMAINE ASSIGNÉ des dimensions du champ	68
5.2.3 Orientation de la CHAMBRE	72
5.3 Prescriptions de performance particulières aux CHAMBRES À PLAQUES PARALLÈLES	72
5.3.1 Dépendance de la qualité de rayonnement	74
5.3.2 DOMAINE ASSIGNÉ des dimensions du champ	76
5.3.3 Orientation de la CHAMBRE	76
5.4 Prescriptions de performance particulières aux CHAMBRES OUVERTES	78
5.4.1 Variations de la pression atmosphérique	78
5.4.2 Température	78
5.4.3 Humidité	80
5.5 Prescriptions de performance particulières aux CHAMBRES SCÉLÉES	80
5.5.1 Variations de la pression atmosphérique	80
5.5.2 Température	82
6 Prescriptions de performance des ENSEMBLES DE MESURAGE	82
6.1 Prescriptions de performance générales des DOSIMÈTRES (DE RADIOTHÉRAPIE)	84
6.1.1 DOMAINES UTILES	84
6.1.2 POUVOIR DE RÉOLUTION de l'affichage	84
6.1.3 Répétabilité	86
6.1.4 Stabilité à long terme	86
6.1.5 TEMPS DE STABILISATION	88
6.1.6 Compatibilité électromagnétique	88
6.2 Prescriptions de performance particulières aux DOSIMÈTRES	90
6.2.1 DÉRIVE DU ZÉRO	90
6.2.2 DÉCALAGE DU ZÉRO	92
6.2.3 NON-LINÉARITÉ	94

Clause	Page
5 CHAMBER ASSEMBLY performance requirements.....	51
5.1 General performance requirements for (RADIOTHERAPY) IONIZATION CHAMBERS ..	51
5.1.1 CHAMBER ASSEMBLY LEAKAGE CURRENT without irradiation	51
5.1.2 Stability.....	51
5.1.3 STABILIZATION TIME	53
5.1.4 Post-irradiation leakage.....	53
5.1.5 RATED OR EFFECTIVE RANGE of DOSE RATE (continuous radiation)	55
5.1.6 Maximum RATED DOSE per pulse (pulsed radiation)	57
5.1.7 STRAY RADIATION	59
5.1.8 Guard/collector insulation.....	61
5.1.9 Cable microphony	61
5.1.10 Polarity of polarizing voltage effect	61
5.1.11 Electromagnetic compatibility	63
5.2 Performance requirements particular to SHELL CHAMBERS	63
5.2.1 Dependence on radiation quality.....	65
5.2.2 RATED RANGE of field sizes	69
5.2.3 CHAMBER orientation.....	73
5.3 Performance requirements particular to PARALLEL-PLATE CHAMBERS	73
5.3.1 Dependence on radiation quality.....	75
5.3.2 RATED RANGE of field sizes.....	77
5.3.3 CHAMBER orientation.....	77
5.4 Performance requirements particular to VENTED CHAMBERS.....	79
5.4.1 Atmospheric pressure change	79
5.4.2 Temperature	79
5.4.3 Humidity.....	81
5.5 Performance requirements particular to SEALED CHAMBERS	81
5.5.1 Atmospheric pressure change	81
5.5.2 Temperature	83
6. MEASURING ASSEMBLY performance requirements.....	83
6.1 General performance requirements for (RADIOTHERAPY) DOSIMETERS	85
6.1.1 EFFECTIVE RANGES	85
6.1.2 RESOLUTION of the display.....	85
6.1.3 Repeatability	87
6.1.4 Long-term stability.....	87
6.1.5 STABILIZATION TIME.....	89
6.1.6 Electromagnetic compatibility	89
6.2 Performance requirements particular to DOSIMETERS	91
6.2.1 ZERO DRIFT	91
6.2.2 ZERO SHIFT	93
6.2.3 NON-LINEARITY	95

Articles	Pages
6.2.4 Changement de gamme	96
6.2.5 Temps mort	98
6.2.6 Température	98
6.2.7 Humidité	100
6.2.8 Effet du RAYONNEMENT PARASITE	100
6.2.9 Fuite de charge	102
6.2.10 Dépendance des DOSIMÈTRES vis-à-vis du DÉBIT DE DOSE	102
6.3 Prescriptions de performance particulières aux DÉBITMÈTRES DE DOSE	104
6.3.1 DÉRIVE DU ZÉRO	104
6.3.2 DÉCALAGE DU ZÉRO	106
6.3.3 NON-LINÉARITÉ	108
6.3.4 Changement de gamme	110
6.3.5 TEMPS DE RÉPONSE	112
6.3.6 Température	114
6.3.7 Humidité	114
6.3.8 Effet du RAYONNEMENT PARASITE	116
6.4 Prescriptions de performance particulières aux ENSEMBLES DE MESURAGE alimentés par des piles	118
6.4.1 Durée de vie des piles en fonctionnement	118
6.5 Prescriptions de performance particulières aux ENSEMBLES DE MESURAGE alimentés par le réseau	118
6.5.1 Tension du réseau – statique	118
6.5.2 Tension du réseau – variation pendant un mesurage	118
7 Prescriptions de performance du CONTRÔLEUR DE CONSTANCE	120
7.1 Prescriptions de performance générales des CONTRÔLEURS DE CONSTANCE	120
7.1.1 Stabilité à long terme	120
7.1.2 Répétabilité.....	120
8 Règles de construction liées aux CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE.....	122
8.1 Règles de construction des ENSEMBLES DE CHAMBRE	122
8.2 Règles de construction des ENSEMBLES DE MESURAGE	122
8.2.1 Réglage de la RÉPONSE	122
8.2.2 Dispositif d'affichage	122
8.2.3 Indication de l'état des piles et compensation	124
8.2.4 Seuil du courant d'entrée.....	124
8.2.5 Arrêt automatique du mesurage en mode DOSE	124
8.3 Règles de construction des CONTRÔLEURS DE CONSTANCE	126
8.3.1 Règles de construction générales des CONTRÔLEURS DE CONSTANCE.....	126
8.3.2 Règles de construction particulières à un CONTRÔLEUR DE CONSTANCE de type radioactif.....	126
8.3.3 Règles de construction particulières à un CONTRÔLEUR DE CONSTANCE globale.....	126

Clause	Page
6.2.4 Range changing	97
6.2.5 Dead time	99
6.2.6 Temperature	99
6.2.7 Humidity.....	101
6.2.8 STRAY RADIATION effect.....	101
6.2.9 Charge leakage.....	103
6.2.10 DOSE RATE dependence of DOSIMETERS	103
6.3 Performance requirements particular to DOSE RATEMETERS	105
6.3.1 ZERO DRIFT	105
6.3.2 ZERO SHIFT	107
6.3.3 NON-LINEARITY	109
6.3.4 Range changing	111
6.3.5 RESPONSE TIME	113
6.3.6 Temperature	115
6.3.7 Humidity.....	115
6.3.8 STRAY RADIATION effect.....	117
6.4 Performance requirements particular to battery-operated MEASURING ASSEMBLIES	119
6.4.1 Operating battery life.....	119
6.5 Performance requirements particular to supply mains-operated MEASURING ASSEMBLIES	119
6.5.1 Mains voltage – static.....	119
6.5.2 Mains voltage – variation during a measurement	119
7 STABILITY CHECK DEVICE performance requirements	121
7.1 General performance requirements for STABILITY CHECK DEVICES	121
7.1.1 Long-term stability.....	121
7.1.2 Repeatability	121
8 Constructional requirements as related to PERFORMANCE CHARACTERISTICS	123
8.1 Constructional requirements on CHAMBER ASSEMBLIES	123
8.2 Constructional requirements on MEASURING ASSEMBLIES	123
8.2.1 Adjustment of RESPONSE	123
8.2.2 Display device	123
8.2.3 Battery indication and compensation	125
8.2.4 Input current threshold	125
8.2.5 Automatic termination of measurement in the DOSE mode	125
8.3 Constructional requirements on STABILITY CHECK DEVICES	127
8.3.1 General constructional requirements on STABILITY CHECK DEVICES	127
8.3.2 Constructional requirements particular to a radioactive type STABILITY CHECK DEVICE	127
8.3.3 Constructional requirements particular to an overall STABILITY CHECK DEVICE.....	127

Articles	Pages
8.4 Règles de construction des FANTÔMES et capuchons d'équilibre électronique....	126
8.4.1 FANTÔMES	126
9 Marquage	128
9.1 Marquage prescrit sur l'ENSEMBLE DE CHAMBRE	128
9.2 Marquage prescrit sur l'ENSEMBLE DE MESURAGE	128
9.3 Marquage prescrit sur le CONTRÔLEUR DE CONSTANCE	130
9.4 Marquage prescrit sur le FANTÔME ou sur le capuchon d'équilibre électronique	130
10 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.....	132
10.1 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE	132
10.1.1 INSTRUCTIONS D'UTILISATION de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE.....	132
10.1.2 Certificat d'essai de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE.....	136
10.1.3 Certificat d'étalonnage de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE	136
10.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT de l'ENSEMBLE DE MESURAGE	138
10.2.1 INSTRUCTIONS D'UTILISATION de l'ENSEMBLE DE MESURAGE	138
10.2.2 Certificat d'essai de l'ENSEMBLE DE MESURAGE	140
10.2.3 Certificat d'étalonnage de l'ENSEMBLE DE MESURAGE	142
10.3 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT du CONTRÔLEUR DE CONSTANCE	142
10.3.1 INSTRUCTIONS D'UTILISATION du CONTRÔLEUR DE CONSTANCE	142
10.3.2 Certificat d'essai du CONTRÔLEUR DE CONSTANCE	144
10.3.3 Certificat de mesurage du CONTRÔLEUR DE CONSTANCE	144
10.4 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des FANTÔMES et des capuchons d'équilibre électronique	146
10.4.1 INSTRUCTIONS D'UTILISATION des FANTÔMES et des capuchons d'équilibre électronique	146
Figures	
1 Représentation graphique des valeurs, de l'erreur, et de l'incertitude	148
2 Appareillage d'essai pour la microphonie du câble	150
3 Tolérance de la profondeur dans le FANTÔME	152
4 Tolérance de la position latérale dans le FANTÔME	152
Annexes	
A Incertitude des mesurages	154
B Références bibliographiques.....	178
C Index alphabétique des termes définis	180

Clause	Page
8.4 Constructional requirements on PHANTOMS and build-up caps	127
8.4.1 PHANTOMS	127
9 Marking	129
9.1 Marking required on CHAMBER ASSEMBLY	129
9.2 Marking required on MEASURING ASSEMBLY	129
9.3 Marking required on STABILITY CHECK DEVICE	131
9.4 Marking required on PHANTOM or build-up cap	131
10 ACCOMPANYING DOCUMENTS	133
10.1 ACCOMPANYING DOCUMENTS for CHAMBER ASSEMBLY	133
10.1.1 INSTRUCTIONS FOR USE of CHAMBER ASSEMBLY	133
10.1.2 Test sheet for CHAMBER ASSEMBLY	137
10.1.3 Calibration certificate for CHAMBER ASSEMBLY	137
10.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS for MEASURING ASSEMBLY	139
10.2.1 INSTRUCTIONS FOR USE of MEASURING ASSEMBLY	139
10.2.2 Test sheet for MEASURING ASSEMBLY	141
10.2.3 Calibration certificate for MEASURING ASSEMBLY	143
10.3 ACCOMPANYING DOCUMENTS for STABILITY CHECK DEVICE	143
10.3.1 INSTRUCTIONS FOR USE of STABILITY CHECK DEVICE	143
10.3.2 Test sheet for STABILITY CHECK DEVICE	145
10.3.3 Measurement certificate for STABILITY CHECK DEVICE	145
10.4 ACCOMPANYING DOCUMENTS for PHANTOMS and build-up caps	147
10.4.1 INSTRUCTIONS FOR USE of PHANTOMS and build-up caps	147
Figures	
1 Graphical illustration of values, error and uncertainty	149
2 Test equipment for cable microphony	151
3 Tolerance of depth in PHANTOM	153
4 Tolerance of lateral position in PHANTOM	153
Annexes	
A Uncertainty of measurements	155
B Bibliography	179
C Alphabetical index of defined terms	181

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

DOSIMÈTRES À CHAMBRES D'IONISATION UTILISÉS EN RADIOTHÉRAPIE

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 1982 et l'amendement 1 (1987). Cette deuxième édition constitue une révision technique.

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

FDIS	Rapport de vote
62C/170/FDIS	62C/197/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.

L'annexe A fait partie intégrante de la présente norme.

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

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

This second edition cancels and replaces the first edition published in 1982 and its amendment 1 (1987) and constitutes a technical revision.

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

FDIS	Report on voting
62C/170/FDIS	62C/197/RVD

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

Annex A forms an integral part of this standard.

Annexes B and C are for information only.

INTRODUCTION

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

L'efficacité du traitement de PATIENTS soumis à une radiothérapie dépend de la précision de la dose de rayonnement reçue; une dose excessive peut entraîner une détérioration excessive du tissu, tandis qu'une dose insuffisante n'offrira pas le bénéfice thérapeutique recherché. Les appareils concernés par la présente norme jouent un rôle essentiel pour obtenir la précision prescrite.

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

- s'il est utilisé en contact direct avec un PATIENT, les prescriptions particulières de sécurité applicables aux DOSIMÈTRES à CHAMBRES D'IONISATION utilisés en radiothérapie se trouvent dans la publication CEI 60601-2-9. Ces prescriptions complètent les Prescriptions générales de sécurité des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX figurant dans la CEI 60601-1 (1988), l'amendement 1 (1991) et l'amendement 2 (1995);
- s'il n'est pas utilisé en contact direct avec un PATIENT, les prescriptions de sécurité des DOSIMÈTRES à CHAMBRES D'IONISATION utilisés en radiothérapie se trouvent dans la CEI 61010-1 (1990).

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

INTRODUCTION

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

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

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

- if it is used in physical contact with a PATIENT the particular requirements for safety applying to DOSIMETERS with IONIZATION CHAMBERS as used in radiotherapy are contained in IEC 60601-2-9. These requirements supplement the General requirements for safety of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT given in IEC 60601-1 (1988), amendment 1 (1991) and amendment 2 (1995);
- if it is not used in physical contact with a PATIENT, then the safety requirements for DOSIMETERS with IONIZATION CHAMBERS as used in radiotherapy are contained in IEC 61010-1 (1990).

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

This document is a preview generated by EVS

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

1 Domaine d'application et objet

1.1 Domaine d'application

1.1.1 La présente norme internationale spécifie les prescriptions de performance des DOSIMÈTRES DE RADIOTHÉRAPIE, tels qu'ils sont définis en 3.1, destinés à mesurer les DOSES ABSORBÉES DANS L'EAU ou les KERMA DANS L'AIR (et les DÉBITS correspondants) dans les champs de rayonnement de photons ou d'électrons utilisés en radiothérapie.

NOTE – Tout au long de la présente norme:

- si aucun matériau n'est spécifié, le terme «DOSE ABSORBÉE» ou «DOSE» signifie «DOSE ABSORBÉE DANS L'EAU» et le terme «KERMA» signifie «KERMA DANS L'AIR»;
- si on utilise la grandeur «KERMA DANS L'AIR» en «Gy», il est également admis d'utiliser la grandeur «EXPOSITION» en «C/kg».

1.1.2 Les systèmes de surveillance de dose incorporés dans les appareils de radiothérapie ne sont pas visés par la présente norme, pas plus que les CHAMBRES à ions réentrants utilisés pour l'étalonnage des sources en brachythérapie.

1.1.3 La présente norme internationale est applicable aux types suivants de DOSIMÈTRES:

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

NOTE – Il est permis d'utiliser les DOSIMÈTRES DE CLASSE DE RÉFÉRENCE comme DOSIMÈTRES DE CLASSE DE ROUTINE.

1.2 Objet

1.2.1 L'objet de la présente norme est:

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

1.2.2 Deux niveaux de performance sont spécifiés:

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

DOSIMETERS WITH IONIZATION CHAMBERS AS USED IN RADIOTHERAPY

1 Scope and object

1.1 Scope

1.1.1 This International Standard specifies the performance requirements of RADIOTHERAPY DOSIMETERS, as defined in 3.1, intended for the measurement of ABSORBED DOSE TO WATER or AIR KERMA (and their RATIOS) in photon or electron radiation fields as used in radiotherapy.

NOTE – Throughout this standard:

- if no material is specified, the term "ABSORBED DOSE" or "DOSE" means "ABSORBED DOSE TO WATER (in water)" and the term "KERMA" means "AIR KERMA (in air)";
- when the quantity "AIR KERMA (in air)" in units "Gy" is used, the quantity "EXPOSURE" in units "C/kg" is also allowable.

1.1.2 The dose-monitoring systems incorporated in radiotherapy treatment machines are not covered by this standard, neither are the re-entrant ion chambers used for brachytherapy source calibration.

1.1.3 This standard is applicable to the following types of DOSIMETER:

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

NOTE – REFERENCE-CLASS DOSIMETERS may be used as FIELD-CLASS DOSIMETERS.

1.2 Object

1.2.1 The object of this standard is:

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

1.2.2 Two levels of performance are specified:

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

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la 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. Toute norme est sujette 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 normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

CEI 60051: *Appareils mesureurs électriques indicateurs analogiques à action directe et leurs accessoires*

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

CEI 60601-1: 1988, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*

CEI 60601-2-9: 1987, *Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour dosimètres utilisés en radiothérapie avec des détecteurs de rayonnement connectés électriquement*

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*

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: Essai d'immunité aux transitoires 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 61010-1: 1990, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 1: Prescriptions générales*

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

ISO, 1993, *Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie*

ISO 3534-1: 1993, *Statistique – Vocabulaire et symboles – Partie 1: Probabilité et termes statistiques généraux*

ICRU 33: 1980, *Radiation Quantities and Units*

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 60051, *Direct acting indicating analogue electrical measuring instruments and their accessories*

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

IEC 60601-1: 1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*

IEC 60601-2-9: 1987, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety, of dosimeters used in radiotherapy with electrically-connected radiation detectors*

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 requirements – Basic EMC Publication*

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

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

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

IEC 61000-4-6: 1996, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 6: Conducted disturbances induced by radio frequency fields above 9 kHz*

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

IEC 61010-1: 1990, *Safety requirements for electrical equipment for measurement control, and laboratory use – Part 1: General requirements*

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

ISO, 1993, *International Vocabulary of basic and general terms in metrology*

ISO 3534-1: 1993, *Statistics – Vocabulary and symbols – Part 1: Probability and general statistical terms*

ICRU 33: 1980, *Radiation Quantities and Units*