

# INTERNATIONAL STANDARD

## NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment – Dose area product meters**

**Appareils électromédicaux – Radiamètres de produit exposition-surface**

Without IEC 60580 Ed. 2.0



## THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2000 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](mailto:inmail@iec.ch)  
Web: [www.iec.ch](http://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](http://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 It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.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](http://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](http://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](http://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](mailto: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](http://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](http://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](http://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](http://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](mailto:csc@iec.ch)  
Tél.: +41 22 919 02 11  
Fax: +41 22 919 03 00



IEC 60580

Edition 2.0 2000-01

# INTERNATIONAL STANDARD

## NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment – Dose area product meters**

**Appareils électromédicaux – Radiamètres de produit exposition-surface**

INTERNATIONAL  
ELECTROTECHNICAL  
COMMISSION

COMMISSION  
ELECTROTECHNIQUE  
INTERNATIONALE

PRICE CODE  
CODE PRIX



ICS 11.040.50

ISBN 2-8318-7178-6

## SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	6
INTRODUCTION.....	10
1 Domaine d'application et objet.....	12
2 Références normatives.....	12
3 Terminologie et définitions.....	14
4 Prescriptions générales.....	26
4.1 Prescriptions de performance.....	26
4.2 DOMAINES UTILES minimaux de PRODUIT EXPOSITION-SURFACE et de DÉBIT DE PRODUIT EXPOSITION-SURFACE.....	26
4.3 Plan de mesurage.....	26
4.4 VALEURS DE RÉFÉRENCE et CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES.....	26
4.5 Conditions générales d'essai.....	26
4.5.1 CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES.....	26
4.5.2 Essai des composants.....	28
4.5.3 TEMPS DE STABILISATION.....	28
4.5.4 Réglages en cours d'essai.....	28
4.5.5 Uniformité du champ de rayonnement.....	28
4.6 Fluctuations statistiques.....	30
4.7 Incertitude de la mesure.....	30
4.8 Règles de construction liées aux performances.....	30
4.8.1 Affichage.....	30
4.8.2 Indication d'un défaut de tension de polarisation.....	32
4.8.3 Dépassement de l'étendue de mesure.....	32
4.8.4 Indication de réinitialisation ou autre état d'inactivité.....	32
4.8.5 CHAMBRE D'IONISATION.....	32
4.9 CONTROLEUR DE CONSTANCE.....	34
4.10 Réglage.....	34
4.11 Sécurité électrique.....	34
5 Limites des CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE sous CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES.....	34
5.1 ERREUR INTRINSÈQUE RELATIVE.....	34
5.2 Fonction d'alarme.....	36
5.3 Répétabilité.....	36
5.4 POUVOIR DE RÉOLUTION de lecture.....	38
5.5 TEMPS DE STABILISATION.....	38
5.6 Réinitialisation des plages de PRODUIT EXPOSITION-SURFACE.....	38
5.7 Dérive des VALEUR INDIQUÉES.....	38
5.8 Stabilité à long terme.....	40
5.9 TEMPS DE RÉPONSE.....	40
5.10 Uniformité spatiale de la RÉPONSE.....	42
6 LIMITES DE VARIATION pour les effets des GRANDEURS D'INFLUENCE.....	42
6.1 Dépendance de l'énergie de la RÉPONSE.....	42
6.2 Dépendance des mesures de PRODUIT EXPOSITION-SURFACE du DÉBIT DE PRODUIT EXPOSITION-SURFACE.....	42
6.2.1 ENSEMBLE DE MESURAGE.....	42
6.2.2 CHAMBRE D'IONISATION – pertes de recombinaison.....	42

## CONTENTS

FOREWORD.....	7
INTRODUCTION.....	11
1 Scope and object.....	13
2 Normative references .....	13
3 Terminology and definitions.....	15
4 General requirements.....	27
4.1 Performance requirements .....	27
4.2 Minimum EFFECTIVE RANGES of DOSE AREA PRODUCT and DOSE AREA PRODUCT RATE.....	27
4.3 Plane of measurement.....	27
4.4 REFERENCE VALUES and STANDARD TEST CONDITIONS.....	27
4.5 General test conditions.....	27
4.5.1 STANDARD TEST CONDITIONS .....	27
4.5.2 Test of components .....	29
4.5.3 STABILIZATION TIME .....	29
4.5.4 Adjustments during test.....	29
4.5.5 Uniformity of radiation field.....	29
4.6 Statistical fluctuations .....	31
4.7 Uncertainty of measurement.....	31
4.8 Constructional requirements as related to performance .....	31
4.8.1 Display.....	31
4.8.2 Indication of polarizing voltage failure.....	33
4.8.3 Over-ranging.....	33
4.8.4 Indication of reset or other inactive condition.....	33
4.8.5 IONIZATION CHAMBER.....	33
4.9 STABILITY CHECK DEVICE.....	35
4.10 Adjustment.....	35
4.11 Electrical safety.....	35
5 Limits of PERFORMANCE CHARACTERISTICS under STANDARD TEST CONDITIONS .....	35
5.1 RELATIVE INTRINSIC ERROR .....	35
5.2 Warning function .....	37
5.3 Repeatability .....	37
5.4 RESOLUTION of reading.....	39
5.5 STABILIZATION TIME .....	39
5.6 Reset on DOSE AREA PRODUCT ranges .....	39
5.7 Drift of INDICATED VALUES .....	39
5.8 Long term stability.....	41
5.9 RESPONSE TIME.....	41
5.10 Spatial uniformity of RESPONSE .....	43
6 LIMITS of VARIATION for effects of INFLUENCE QUANTITIES .....	43
6.1 Energy dependence of RESPONSE .....	43
6.2 DOSE AREA PRODUCT RATE dependence of DOSE AREA PRODUCT measurements.....	43
6.2.1 MEASURING ASSEMBLY .....	43
6.2.2 IONIZATION CHAMBER – Recombination losses .....	43

6.3	DURÉE D'IRRADIATION .....	44
6.4	Taille du champ .....	44
6.5	Tension de fonctionnement .....	44
6.6	Pression d'air .....	46
6.7	Température et humidité .....	46
6.8	Fluctuation de la densité de l'air dans la CHAMBRE D'IONISATION .....	46
6.9	Compatibilité électromagnétique.....	48
6.9.1	Généralités.....	48
6.9.2	Décharges électrostatiques .....	48
6.9.3	Champs électromagnétiques rayonnés .....	48
6.9.4	Perturbations conduites induites par les salves et les hautes fréquences .....	50
6.9.5	Ondes de choc .....	50
6.9.6	Creux de tension, coupures brèves et VARIATIONS de tension.....	50
6.10	INCERTITUDE NORMALE COMBINÉE.....	50
7	Marquage.....	50
7.1	ENSEMBLE DE MESURAGE .....	50
7.2	CHAMBRE D'IONISATION.....	52
8	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.....	52
	Bibliographie.....	62
	Index des termes définis .....	64
	Tableau 1 – PLAGES EFFECTIVES minimales.....	54
	Tableau 2 – VALEURS DE RÉFÉRENCE et CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES .....	56
	Tableau 3 – Nombre de lectures requises pour détecter des différences vraies $\Delta$ (niveau de confiance de 95 %) entre deux groupes de lectures de l'instrument.....	56
	Tableau 4 – ERREUR INTRINSÈQUE RELATIVE, $I$ .....	58
	Tableau 5 – Valeurs maximales pour le COEFFICIENT DE VARIATION, $V_{max}$ .....	58
	Tableau 6 – LIMITES DE VARIATION pour les effets des GRANDEURS D'INFLUENCE.....	58
	Tableau 7 – Exemple pour l'estimation de L'INCERTITUDE NORMALE COMBINÉE.....	60

6.3	IRRADIATION TIME .....	45
6.4	Field size.....	45
6.5	Operating voltage.....	45
6.6	Air pressure.....	47
6.7	Temperature and humidity.....	47
6.8	Air density fluctuation in the IONIZATION CHAMBER.....	47
6.9	Electromagnetic compatibility .....	49
6.9.1	General .....	49
6.9.2	Electrostatic discharge .....	49
6.9.3	Radiated electromagnetic fields.....	49
6.9.4	Conducted disturbances induced by bursts and high frequencies .....	51
6.9.5	Surges.....	51
6.9.6	Voltage dips, short interruptions and voltage VARIATIONS .....	51
6.10	COMBINED STANDARD UNCERTAINTY .....	51
7	Marking .....	51
7.1	MEASURING ASSEMBLY .....	51
7.2	IONIZATION CHAMBER.....	53
8	ACCOMPANYING DOCUMENTS.....	53
	Bibliography.....	63
	Index of defined terms .....	65
	Table 1 – Minimum EFFECTIVE RANGES.....	55
	Table 2 – REFERENCE VALUES and STANDARD TEST CONDITIONS.....	57
	Table 3 – Number of readings required to detect true differences $\Delta$ (95 % confidence level) between two sets of instrument readings .....	57
	Table 4 – RELATIVE INSTRINSIC ERROR, $I$ .....	59
	Table 5 – Maximum values for the COEFFICIENT OF VARIATION, $V_{\max}$ .....	59
	Table 6 – LIMITS OF VARIATION for the effects of INFLUENCE QUANTITIES .....	59
	Table 7 – Example for assessment of the COMBINED STANDARD UNCERTAINTY .....	61

# COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

## APPAREILS ELECTROMEDICAUX – RADIOMETRES DE PRODUIT EXPOSITION-SURFACE

### 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, des Spécifications techniques, des Rapports techniques et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). 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 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 60580 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.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition publiée en 1977, et constitue une révision technique.

Cette version bilingue, publiée en 2003-09, correspond à la version anglaise.

Le texte anglais de cette norme est basé sur les documents 62C/272/FDIS et 62C/275/RVD.

Le rapport de vote 62C/275/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

La version française de cette norme n'a pas été soumise au vote.

## INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL

---

**MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –  
DOSE AREA PRODUCT METERS**

## 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, 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 60580 has been prepared by sub-committee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 1977, and constitutes a technical revision.

This bilingual version, published in 2003-09, corresponds to the English version.

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

FDIS	Report on voting
62C/272/FDIS	62C/275/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.

En cas de divergence entre la version française et la version anglaise, l'anglais fait foi.

Cette publication a été rédigée selon les directives ISO/CEI, Partie 3.

Dans cette norme, les polices suivantes sont utilisées:

- prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *modalités d'essais* : caractères italiques;
- TERMES EMPLOYÉS DANS CETTE NORME ET QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 3 OU LISTÉS DANS L'INDEX: PETITES MAJUSCULES.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant 2004. À cette date, la publication sera

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

Withdrawal

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 3.

In this standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;
- explanations, advice, general statements, exceptions and references: small roman type;
- *test specifications: italic type*;
- TERMS USED THROUGHOUT THIS STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 3 OR LISTED IN THE INDEX: SMALL CAPITALS.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until 2004. At this date, the publication will be

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

Withdrawn

## INTRODUCTION

Le radiodiagnostic est la plus importante source de rayonnements ionisants produits par l'homme à laquelle le public est exposé. Par conséquent, la réduction de l'exposition reçue par les PATIENTS soumis à des procédures ou EXAMENS RADIOLOGIQUES MÉDICAUX est devenue un problème central au cours de ces dernières années. L'objectif de la mesure par routine du PRODUIT EXPOSITION-SURFACE est de contribuer à une réduction globale des rayonnements reçus par les PATIENTS qui sont soumis à des EXAMENS RADIOLOGIQUES MÉDICAUX. Il est possible de déterminer les doses reçues par le patient, de comparer les différentes techniques d'examen, d'établir une technique exposant le PATIENT à un minimum de rayonnements, et d'assurer le suivi de cette technique, à condition de tenir des dossiers appropriés; à ce sujet, de telles mesures occupent une place particulièrement importante dans les établissements de formation. L'examen des dossiers pourrait aussi indiquer une baisse de l'efficacité du système de production d'image. Il faut que les RADIAMÈTRES DE PRODUIT EXPOSITION-SURFACE soient à un niveau de qualité satisfaisant et donc répondent aux règles spéciales énoncées dans cette Norme internationale.

Withdrawing