

RECOMMANDATION
INTERNATIONALE

OIML R 127

Édition 1999 (F)

Systèmes de dosimétrie par film radiochromique pour
 le traitement par rayonnement ionisant de matériaux
 et de produits

Radiochromic film dosimetry system for ionizing radiation processing
of materials and products



Sommaire

Avant-propos	3
1 Introduction	4
2 Objet	4
3 Domaine d'application	5
4 Terminologie	5
5 Description du système de dosimétrie	7
6 Exigences métrologiques	7
7 Exigences techniques	9
8 Instructions pratiques	10
9 Contrôles métrologiques	10
Références	12
Annexe A Procédure d'étalonnage	13
Annexe B Procédure d'essai	15
Annexe C Format du rapport d'essai	16

Avant-propos

L'Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML) est une organisation intergouvernementale mondiale dont l'objectif premier est d'harmoniser les réglementations et les contrôles métrologiques appliqués par les services nationaux de métrologie, ou organismes apparentés, de ses États Membres.

Les deux principales catégories de publications OIML sont:

- les **Recommandations Internationales (OIML R)**, qui sont des modèles de réglementations fixant les caractéristiques métrologiques d'instruments de mesure et les méthodes et moyens de contrôle de leur conformité; les États Membres de l'OIML doivent mettre ces Recommandations en application dans toute la mesure du possible;
- les **Documents Internationaux (OIML D)**, qui sont de nature informative et destinés à améliorer l'activité des services de métrologie.

Les projets de Recommandations et Documents OIML sont élaborés par des comités techniques ou sous-comités composés d'États Membres. Certaines institutions internationales et régionales y participent aussi sur une base consultative.

Des accords de coopération ont été conclus entre l'OIML et certaines institutions, comme l'ISO et la CEI, pour éviter des prescriptions contradictoires; en conséquence les fabricants et utilisateurs d'instruments de mesure, les laboratoires d'essais, etc. peuvent appliquer simultanément les publications OIML et celles d'autres institutions.

Les Recommandations Internationales et Documents Internationaux sont publiés en français (F) et en anglais (E) et sont périodiquement soumis à révision.

La présente publication - référence OIML R 127, édition 1999 (F) - a été élaborée par le comité technique OIML TC 15 *Instruments de mesure pour rayonnements ionisants*. Elle a été approuvée par le Comité International de Métrologie Légale en 1998 pour publication finale et sera présentée à la Conférence Internationale de Métrologie Légale en 2000 pour sanction formelle.

Les publications de l'OIML peuvent être obtenues au siège de l'Organisation:

Bureau International de Métrologie Légale
11, rue Turgot - 75009 Paris - France
Téléphone: 33 (0)1 48 78 12 82 et 42 85 27 11
Fax: 33 (0)1 42 82 17 27
E-mail: biml@oiml.org
Internet: www.oiml.org

Systèmes de dosimétrie par film radiochromique pour le traitement par rayonnement ionisant de matériaux et de produits

1 Introduction

1.1 L'objet de la présente Recommandation est d'harmoniser globalement les procédures par lesquelles un système de dosimétrie par film radiochromique (désigné ci-après comme "système de dosimétrie") est évalué lorsqu'il est soumis aux lois ou réglementations. Elle permet aussi de s'assurer que le système de dosimétrie peut fournir avec une exactitude correcte des mesures de dose absorbée pour les installations utilisant le traitement par rayonnement ionisant de matériaux et de produits. En outre, le marché international des systèmes de dosimétrie et des produits traités est ainsi facilité.

1.2 L'essai d'un système de dosimétrie est effectué par l'organisme national responsable selon un processus appelé contrôle métrologique incluant généralement l'essai de modèle et les vérifications primitive et ultérieure. Si les conclusions des essais sont favorables, l'approbation de modèle est octroyée une seule fois au fabricant d'un type spécifique de dosimètre. La vérification par l'organisme national responsable ou l'utilisateur est nécessaire pour chaque lot ou nouvelle fourniture de dosimètres.

1.3 L'essai de modèle constitue le premier sujet de la présente Recommandation, laquelle spécifie les exigences métrologiques et techniques du système de dosimétrie à évaluer. Un fabricant soumet pour essai soit des échantillons d'un lot de dosimètres et un instrument indicateur soit uniquement des échantillons d'un lot de dosimètres. Dans le premier cas, le fabricant devra étalonner les dosimètres et l'instrument indicateur avant qu'ils soient présentés et devra aussi soumettre la courbe d'étalonnage ou la fonction de transmission servant de base pour l'évaluation. Dans le second cas, l'organisme national responsable utilisera les échantillons des dosimètres soumis, pour étalonner le système global de dosimétrie comprenant l'instrument indicateur avant d'utiliser cet instrument pour essayer d'autres spécimens de dosimètres. Tous les étalonnages sont effectués avec une installation d'étalonnage identifiée.

1.4 L'essai est mené selon une procédure d'essai globale, et les résultats sont enregistrés dans le rapport d'essai. La procédure d'essai et le rapport d'essai sont décrits dans la présente Recommandation. Après étalonnage, l'organisme national responsable évalue le système de dosimétrie en sélectionnant de façon aléatoire des dosimètres du même lot utilisé pour l'étalonnage, puis irradie ces échantillons dans la même installation, ou dans une autre installation d'étalonnage identifiée, à des valeurs prédéterminées de dose absorbée dans l'étendue de mesure de dose absorbée du système de dosimétrie. Le système de dosimétrie et sa courbe d'étalonnage ou sa fonction de transmission sont utilisés pour déterminer les valeurs de dose absorbée. Une analyse des indications de dose absorbée pour plusieurs dosimètres à un seul niveau de dose d'irradiation fournit une détermination de la répétabilité de la mesure. Une comparaison de la moyenne des valeurs de dose absorbée mesurée en utilisant la courbe d'étalonnage ou la fonction de transmission et des valeurs de dose absorbée définies par l'installation d'étalonnage donne l'erreur maximale du système.

1.5 Les exigences de performance pour un système de dosimétrie sont les mêmes en vérification que pour l'essai de modèle. La présente Recommandation indique trois façons différentes de produire la documentation acceptable pour la vérification par l'organisme national responsable, à laquelle le fabricant ou l'utilisateur sur le lieu d'application peut participer.

2 Objet

2.1 La présente Recommandation fournit les exigences pour la définition, l'essai et la vérification de la performance d'un système de dosimétrie par film radiochromique utilisé pour mesurer à des fins légales les doses absorbées par rayonnement ionisant pour le traitement industriel de matériaux et de produits. Elle ne couvre ni n'exclut l'utilisation d'autres moyens de mesure équivalents ou de détermination de la dose absorbée pour de telles applications.

2.2 La présente Recommandation est destinée à servir spécifiquement les fabricants des dosimètres par film radiochromique (ci-après désignés “dosimètres”) et les organismes nationaux responsables du contrôle métrologique des systèmes de dosimétrie. Elle fournit également des informations destinées aux utilisateurs de systèmes de dosimétrie par film radiochromique.

2.3 Les exigences métrologiques et techniques de performance des systèmes de dosimétrie par film radiochromique sont couvertes par la présente Recommandation; cependant, le choix et l'utilisation de routine de ces systèmes et d'autres dosimètres destinés au traitement par rayonnement sont couverts par d'autres normes [1, 2]. Une meilleure performance que celle prescrite dans la présente Recommandation peut être obtenue.

2.4 La présente Recommandation s'applique aux dosimètres irradiés soit par des photons soit par des électrons dans la gamme d'énergie de 0,1 MeV à 10 MeV. Conformément à la présente Recommandation, des essais de dosimètres sont spécifiés pour être effectués à une température et une humidité de référence dans des étendues spécifiées de dose absorbée et de taux de dose absorbée.

Note: Les étendues suivantes peuvent être couvertes en utilisant un ou plusieurs dosimètres à film radiochromique:

- étendue de dose absorbée de 10 Gy à 105 Gy [2];
- étendue de taux de dose absorbée de 10^{-2} Gy/s à 10^{13} Gy/s [3, 4];
- étendue de température d'irradiation de -78 °C à $+60$ °C [5].

2.5 Les exigences pouvant s'avérer nécessaires pour la sécurité du personnel ne sont pas couvertes par la présente Recommandation; par conséquent, il convient que les utilisateurs déterminent si un système de dosimétrie satisfait aux exigences de sécurité et d'étiquetage conformément aux réglementations nationales.

3 Domaine d'application

3.1 La présente Recommandation est applicable à tout traitement utilisant les rayonnements ionisants lorsque la variation recherchée d'une propriété ou caractéristique d'un produit est liée à la dose absorbée dans le produit.

3.2 Les lois ou réglementations nationales peuvent spécifier les doses absorbées minimale et maximale pour une application particulière de traitement par rayonnements.

3.3 Des applications spécifiques de traitement par rayonnements ionisants comprennent la stérilisation des appareils et produits médicaux, la stérilisation des déchets médicaux, et le traitement des aliments et épices pour sortie de quarantaine, contrôle pathogène ou extension de la durée de conservation. Des exemples d'utilisation des films radiochromiques en dosimétrie pour diverses applications d'irradiation sont donnés dans les références [6] à [8].

4 Terminologie

Note: Pour les définitions d'autres termes que ceux mentionnés dans cet article et propres à la métrologie, voir la référence [9].

4.1 Système de dosimétrie par film radiochromique

Système utilisé pour déterminer la dose absorbée, comportant des dosimètres à film radiochromique et l'instrumentation de mesure associée.

4.2 Dosimètre à film radiochromique

Film spécialement préparé qui subit une variation d'absorbance optique lorsqu'il est exposé à des rayonnements ionisants. Cette variation d'absorbance peut être liée à la dose absorbée dans la matière environnante (habituellement de l'eau).

4.3 Lot de dosimètres

Quantité de dosimètres fabriqués à partir d'une masse spécifique de matériau ayant une composition uniforme, issus d'une série de production dans des conditions contrôlées et constantes, et caractérisés par un code d'identification unique.

4.4 Longueur d'onde d'analyse

Longueur d'onde utilisée dans un instrument indicateur pour mesurer l'absorbance optique d'un dosimètre à film radiochromique.

4.5 Absorbance nette, ΔA

Variation de l'absorbance optique mesurée pour la (les) longueur(s) d'onde d'analyse déterminées comme la différence absolue entre l'absorbance de pré-irradiation, A_0 , et l'absorbance de post-irradiation, A , comme suit:

$$\Delta A = |A - A_0|$$

4.6 Absorbance nette spécifique, Δk

Absorbance nette, ΔA , pour la longueur d'onde d'analyse, divisée par l'épaisseur, t , de la couche sensitive de rayonnement du dosimètre comme suit:

$$\Delta k = \frac{\Delta A}{t}$$

4.7 Dose absorbée, D

Quotient \bar{d} par dm , où \bar{d} est l'énergie moyenne différentielle transmise par rayonnement ionisant à une quantité de matière de masse égale à dm . L'unité de dose absorbée est le gray (Gy), où $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J/kg}$.

4.8 Équilibre électronique

Condition existant dans un matériau irradié par flux ionisant selon laquelle les énergies, le nombre et la direction des électrons secondaires induits par la radiation sont uniformes dans le volume d'application. Ainsi, pour un certain volume, la somme des énergies des électrons secondaires entrant est égale à la somme des énergies des électrons secondaires quittant ce volume.

4.9 Dispositif d'étalonnage

Combinaison d'une source de rayonnements ionisants et de l'instrumentation associée, produisant une dose absorbée ou des taux de dose absorbée, uniformes et reproductibles, en des points spécifiés d'un matériau spécifique. La dose absorbée doit être raccordable aux étalons nationaux ou internationaux.

4.10 Courbe d'étalonnage

Représentation graphique de la relation entre la réponse du dosimètre et la dose absorbée pour un système de dosimétrie donné.

4.11 Fonction de transmission

Représentation mathématique de la relation entre la réponse du dosimètre et la dose absorbée pour un système de dosimétrie donné.

4.12 Traçabilité

Propriété du résultat d'un mesurage ou valeur d'un étalon par laquelle il peut être relié à des références préétablies, habituellement des étalons nationaux ou internationaux, à travers une chaîne ininterrompue de comparaisons, ayant toutes des incertitudes définies.

4.13 Répétabilité

Étroitesse de l'accord entre les résultats de mesurages successifs du même échantillon effectués dans les mêmes conditions et dans un laps de temps relativement court.

Note: On entend par "les mêmes conditions", les mêmes méthode de mesure, instrument de mesure, opérateur, lieu et conditions environnementales.

4.14 Erreurs maximales tolérées

Valeurs limites d'une erreur autorisées dans le cadre des spécifications, réglementations, etc. pour un instrument de mesure donné.

4.15 Étendue de mesure de dose absorbée

Intervalle de valeurs de dose absorbée pour lequel l'erreur du système de dosimétrie est censée rester dans les limites spécifiées.

4.16 Organisme national responsable

L'organisation ou agence dans un pays donné, chargée de déterminer si le système de dosimétrie satisfait aux exigences de performance consignées par loi ou réglementation.

4.17 Fabricant

Fabricant du dosimètre à film radiochromique soumis à essai, sauf spécification différente.

5 Description du système de dosimétrie

5.1 Généralités

5.1.1 Le système de dosimétrie par film radiochromique fournit un moyen de déterminer la dose absorbée dans les matériaux. Les rayonnements ionisants produisent des réactions chimiques à l'intérieur d'un dosimètre à film radiochromique exposé, qui ont pour effet d'augmenter ou de diminuer l'absorbance pour certaines bandes d'absorption optique. L'absorbance est déterminée pour une ou plusieurs longueurs d'onde spécifiques d'analyse à l'intérieur de ces bandes d'absorption induites par les rayonnements. Les longueurs d'onde appropriées d'analyse pour des systèmes de dosimétrie spécifiques sont identifiées par le fabricant ou dans les références publiées sur le sujet.

5.1.2 La dose absorbée est habituellement spécifiée comme étant celle qui serait reçue dans l'eau. La dose absorbée dans d'autres matières peut être déterminée en appliquant les facteurs de conversion appropriés, comme exposé dans la référence [2].

5.2 Composants principaux

5.2.1 Dosimètre à film radiochromique

5.2.1.1 Le dosimètre est habituellement un mince film homogène auto-stationnaire de 0,01 mm à 0,10 mm d'épaisseur ou une couche traitée sur un support optiquement clair (et insensible aux rayonnements).

5.2.1.2 L'absorbance optique du dosimètre varie avec la ou les longueurs d'onde d'analyse lorsque le dosimètre est exposé aux rayonnements ionisants. L'absorbance optique d'un dosimètre est une fonction de l'épaisseur de sa matière sensible aux rayonnements et de la dose absorbée qu'il reçoit.

5.2.1.3 La dose absorbée dans le dosimètre est déterminée en mesurant son absorbance optique et en utilisant la courbe d'étalonnage ou fonction de transmission qui fournit une relation fonctionnelle entre la dose absorbée et l'absorbance nette ou l'absorbance nette spécifique. La dose absorbée utilisée pour l'étalonnage d'un système de dosimétrie doit être raccordable aux étalons nationaux ou internationaux.

5.2.2 Instrument de mesure de l'épaisseur du dosimètre

5.2.2.1 Un instrument approprié est utilisé pour mesurer l'épaisseur de la couche sensible aux rayonnements du dosimètre à film radiochromique. Pour les

dosimètres sans support, l'épaisseur peut être mesurée mécaniquement avec un instrument tel qu'une jauge d'épaisseur. L'épaisseur de certains modèles de dosimètres peut être mesurée optiquement. L'épaisseur réelle, ou la valeur moyenne et l'écart type des échantillons représentatifs du lot, peuvent être fournis par le fabricant ou déterminés par l'utilisateur.

5.2.2.2 Pour des dosimètres ayant un support, l'écart type en épaisseur de la couche sensible aux rayonnements peut être fourni par le fabricant à la place de leur valeur réelle ou de leur valeur moyenne.

5.2.3 Instrument de mesure de l'absorbance optique

5.2.3.1 Un instrument indicateur (un spectrophotomètre ou un photomètre) est utilisé pour déterminer l'absorbance ou la transmittance du dosimètre à la longueur d'onde d'analyse spécifiée par le fabricant. Les composants de base d'un tel instrument sont illustrés en Fig. 1.

5.2.3.2 Les composants optiques incluent une source de lumière, un réseau spectral ou un filtre passe-bande teinté pour la sélection de la (des) longueur(s) d'onde, un support pour un positionnement reproductible du dosimètre, et un photodétecteur.

5.2.3.3 Le composant de lecture des données peut être soit de type analogique soit de type numérique, et les données peuvent être enregistrées soit manuellement par un opérateur soit automatiquement par un système de traitement des données.

6 Exigences métrologiques

Note: Cet article décrit les exigences de performance auxquelles le système de dosimétrie doit satisfaire en approbation de modèle.

6.1 Pour l'essai, le fabricant doit fournir à l'organisme national responsable soit des échantillons d'un lot de dosimètres à film radiochromique et un instrument indicateur, soit uniquement des échantillons d'un lot de dosimètres. Une courbe d'étalonnage ou fonction de transmission pour la sortie du système de dosimétrie doit être soumise par le fabricant ou déterminée par l'organisme national responsable et être basée sur une analyse d'échantillons du même lot de dosimètres. Elle doit couvrir l'étendue de mesure de dose absorbée. Si l'instrument indicateur n'est pas fourni par le fabricant, ses critères de performance doivent être spécifiés par le fabricant du dosimètre (voir 7.4). Des procédures de réalisation des étalonnages sont indiquées en Annexe A.

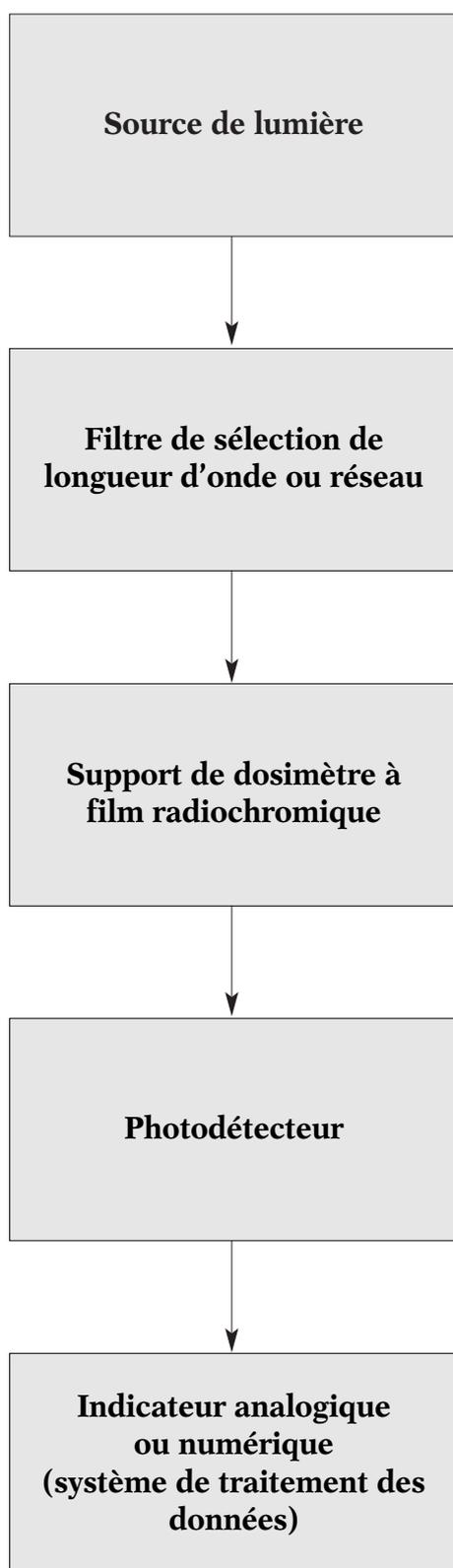


Fig. 1 Diagramme de l'instrument indicateur utilisé dans un système de dosimétrie par film radiochromique

6.2 Erreurs maximales tolérées et répétabilité de dose absorbée

6.2.1 Au moins 10 dosimètres doivent être irradiés dans une installation d'étalonnage à chacune d'au moins trois niveaux séparés de dose absorbée dans l'étendue de mesure de dose absorbée. Lors de l'essai de modèle, la répétabilité et les erreurs maximales de la dose absorbée doivent être déterminées pour des dosimètres irradiés dans les conditions de référence suivantes:

- température: $23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ ou comme spécifié par le fabricant;
- humidité relative: $50\% \pm 10\%$ ou comme spécifié par le fabricant

Note: Les conditions de référence pour l'humidité relative peuvent être obtenues en enfermant les dosimètres dans un emballage scellé hermétiquement;

- installation d'étalonnage: source d'irradiation ayant le type de radiation et l'étendue de taux de dose absorbée spécifiés par le fabricant

Note: Il est démontré que l'incertitude élargie (calculée avec $k = 2$) de la dose absorbée transférée dans une installation d'étalonnage aux dosimètres peut être de $\pm 2\%$ [10].

6.2.2 L'erreur maximale dans le mesurage à chacun des trois niveaux de dose absorbée doit être déterminée comme la différence entre la valeur moyenne de dose absorbée définie d'après la courbe d'étalonnage et la dose absorbée indiquée à chaque niveau par l'installation d'étalonnage. Les erreurs maximales tolérées de la valeur moyenne de dose absorbée, déterminée pour chaque niveau de dose absorbée, ne doit pas dépasser $\pm 6\%$.

6.2.3 La répétabilité de la dose absorbée à chaque niveau de dose absorbée par irradiation, exprimée en termes d'écart type relatif ne doit pas dépasser 4% .

6.2.4 La procédure d'essai pour déterminer la répétabilité et les erreurs maximales est indiquée en Annexe B.

7 Exigences techniques

Note: L'article 7 couvre les informations relatives aux caractéristiques et aux exigences d'étiquetage des dosimètres qui doivent être fournis par le fabricant à l'organisme national responsable avant l'essai de modèle.

7.1 Les dosimètres doivent être emballés, et l'emballage doit être marqué clairement de l'indication du produit et de l'identification du lot. Si approprié, il convient que l'épaisseur réelle ou moyenne du dosimètre soit aussi clairement indiquée sur l'emballage.

7.2 Si l'épaisseur de la couche sensible au rayonnement du dosimètre est spécifiée par le fabricant, alors l'épaisseur réelle ou la valeur moyenne et l'écart type de répétabilité des mesures d'épaisseur pour une taille spécifique d'échantillon d'un lot doivent être fournis.

7.3 Le fabricant doit spécifier l'étendue de mesure de dose absorbée du dosimètre.

7.4 Pour un instrument indicateur non fourni par le fabricant, les informations sur les critères de performance requis doivent être spécifiées par le fabricant du dosimètre pour l'instrument à utiliser pour l'essai comme suit:

- pour un photomètre:
 - gamme d'onde pour le filtre utilisé;
 - étendue d'absorbance;
 - répétabilité des mesures d'absorbance dans l'étendue d'absorbance;
- pour un spectrophotomètre:
 - réglage de la longueur d'onde d'analyse et la largeur de raie (bande);
 - étendue d'absorbance;
 - répétabilité des mesures d'absorbance dans l'étendue d'absorbance;
- longueur d'onde, étendue d'absorbance et répétabilité d'absorbance à contrôler en utilisant des matériaux de référence certifiés.

7.5 L'instrument indicateur utilisé pour mesurer l'absorbance du dosimètre doit porter un étiquetage donnant les informations suivantes ou inclure ces mêmes informations:

- nom commercial (ou fabricant de l'instrument);
- modèle et numéro de série;
- unités de mesure (par exemple, absorbance ou transmittance ou pourcentage de transmittance);
- instructions pour l'installation, le réglage, l'utilisation et l'entretien.

7.6 Le fabricant doit fournir les informations relatives aux caractéristiques des dosimètres, y compris tout effet sur la réponse des dosimètres dû aux conditions d'irradiation (grandeurs d'influence) telles que la température, l'humidité, l'atmosphère, et le taux de dose absorbée.

Note: Les grandeurs d'influence peuvent être des causes d'erreur significative dans les mesures de dose absorbée dans les installations de traitement par irradiation.

8 Instructions pratiques

Note: Cet article fournit des informations dont l'utilisateur doit prendre connaissance avant de procéder au choix d'un système de dosimétrie pour une application donnée.

8.1 Avant d'utiliser un système de dosimétrie, il convient de considérer tous les facteurs environnementaux relatifs à l'application spécifique d'irradiation. Si les conditions d'irradiation sont différentes de celles spécifiées pour le système de dosimétrie, il convient de consulter le fabricant ou toute source appropriée avant d'utiliser le système de dosimétrie. La référence [2] fournit des conseils pour le choix des systèmes de dosimétrie.

8.2 Toutes précautions nécessaires ou avertissements pour les utilisateurs de l'instrument doivent être indiqués explicitement dans le manuel d'utilisation et doivent être affichés clairement sur l'instrument indicateur, le cas échéant, et selon les exigences des réglementations nationales.

9 Contrôles métrologiques

Note: Cet article indique les étapes à suivre par l'organisme national responsable pour effectuer l'essai de modèle du système de dosimétrie. Les procédures relatives aux documents à soumettre et aux exigences sont également données pour la vérification et les essais de routine du système de dosimétrie. Pour l'essai de modèle, l'organisme national responsable sélectionne des dosimètres du lot utilisé pour étalonner le système de dosimétrie et ensuite les irradie dans une installation d'étalonnage à des niveaux prédéterminés de dose absorbée. Les doses absorbées déterminées par le système de dosimétrie comparées avec les doses absorbées indiquées par l'installation d'étalonnage fournissent des données pour l'essai de modèle.

9.1 Essai de modèle

9.1.1 Le fabricant doit fournir des échantillons d'un lot de dosimètres à film radiochromique à l'organisme national responsable et peut aussi fournir les données d'essai aidant à montrer la conformité de ces dosimètres aux exigences de performance conformément à la présente Recommandation.

9.1.2 Les dosimètres à film radiochromique doivent être essayés au moyen de l'instrument indicateur fourni par le fabricant ou un instrument indicateur conforme aux spécifications du fabricant comme indiqué en 7.4. L'instrument indicateur doit être étalonné conformément aux exigences de 6.1 et de l'Annexe A.

9.1.3 Si l'instrument indicateur est fourni par le fabricant, son manuel d'utilisation doit être réexaminé par l'organisme national responsable pour vérifier si les consignes d'utilisation sont complètes et claires, et l'instrument indicateur doit être inspecté de visu avec examen contradictoire des spécifications du fabricant afin de déterminer s'il est conforme aux exigences de l'article 7.

9.1.4 Après étalonnage du système de dosimétrie, l'organisme national responsable doit effectuer les essais de performance en utilisant la procédure de l'Annexe B pour confirmer la conformité aux exigences suivantes:

- erreurs maximales tolérées de la mesure de dose absorbée (6.2.2);
- répétabilité du mesurage de dose absorbée (6.2.3).

Note: Plutôt que d'effectuer ces essais, l'organisme national responsable peut s'en remettre aux données d'essai établissant la conformité, présentées par le fabricant.

9.1.5 Les résultats des essais d'un système de dosimétrie effectués en évaluation de modèle doivent au moins contenir les points d'information du *Format du rapport d'essai* fourni à l'Annexe C. Un format spécifique de rapport d'essai peut être élaboré selon les préférences nationales. Le fabricant doit être informé par des commentaires spécifiques concernant tout échec.

9.2 Vérifications primitive et ultérieures

9.2.1 Les exigences de performance en vérification, soit sur le site du fabricant, soit sur le site prévu pour

l'application doivent être les mêmes que pour l'évaluation de modèle (9.1.4) sauf que 5 dosimètres peuvent être utilisés au lieu de 10 si exigé dans les essais.

9.2.2 La vérification primitive et la vérification ultérieure, si nécessaire, d'un nouveau stock ou lot de dosimètres à film radiochromique peut être effectuée sur la base des informations fournies par le fabricant ou l'utilisateur, décrivant les essais de performance nécessaires (9.1.4) à chacun d'au moins trois niveaux de dose absorbée couvrant l'étendue de mesure de l'application prévue des dosimètres. La documentation examinée en vérification peut être élaborée en utilisant des ensembles d'échantillons d'un lot ou d'un nouveau stock de dosimètres comme suit:

- (a) en effectuant avec les ensembles d'échantillons, un étalonnage d'un système de dosimétrie et en vérifiant que les données obtenues pour la courbe d'étalonnage ou la fonction de transmission satisfait aux exigences nécessaires de répétabilité;
- (b) en utilisant un système de dosimétrie étalonné pour analyser les ensembles d'échantillons irradiés dans une installation d'étalonnage et en comparant les doses absorbées mesurées avec celles relevées pour les ensembles par l'installation d'étalonnage; ou
- (c) en utilisant un système de dosimétrie étalonné pour analyser les ensembles d'échantillons irradiés dans l'installation de l'utilisateur ainsi que les dosimètres étalons de transfert par lesquels les doses absorbées mesurées sont comparées à ces valeurs relevées pour les dosimètres de transfert telles que déterminées par une installation d'étalonnage identifiée. Il convient que les procédures des Annexes A et B soient utilisées comme approprié en élaborant la documentation conforme aux exigences de 9.1.4.

Note: La vérification peut être effectuée par l'utilisateur en utilisant un étalonnage réalisé conformément aux procédures d'assurance qualité de l'utilisateur.

9.2.3 Le *Format du rapport d'essai* dans l'Annexe C peut être modifié de façon appropriée pour reporter les résultats des essais pour vérification.

9.2.4 La période de validité de la vérification primitive effectuée selon 9.2.2 doit être d'un an à moins que

des données supplémentaires fournies par le fabricant soient en faveur d'une période de validité différente. La période de validité des vérifications ultérieures doit être d'un an.

9.3 Essais de routine par un utilisateur

9.3.1 L'organisme national responsable peut renvoyer les utilisateurs aux méthodes appropriées d'utilisation des systèmes de dosimétrie pour des applications industrielles spécifiques. Certaines méthodes de mesure peuvent être appropriées pour l'utilisation en contrôle de qualité de la réponse du système de dosimétrie lors du traitement par rayonnement.

9.3.2 L'utilisateur doit établir une courbe d'étalonnage ou fonction de transmission pour chaque lot spécifique de dosimètres et chaque instrument indicateur utilisé. Il convient que l'étalonnage reflète également les conditions spécifiques d'irradiation de l'application.

9.3.3 Les essais de performance du dosimètre pour les expositions aux extrêmes des conditions environnementales d'humidité et de température, et aux extrêmes des taux de dose absorbée doivent être effectués si nécessaire pour des applications spécifiques.

Note: Les données sur les effets environnementaux pour un lot spécifique de dosimètres fournies par le fabricant ou dans les publications correspondantes peuvent être utilisées en dispense des essais. Dans certains cas, les données fournies par le fabricant sur un lot spécifique de dosimètres peuvent être plus actuelles.

9.3.4 Un relevé chronologique sur papier doit être conservé pour chaque système de dosimétrie pendant un temps défini selon les exigences nationales et doit au moins contenir les informations suivantes:

- résultats des étalonnages;
- résultats de tous les essais de routine;
- étendue d'entretien et de réparation des instruments indicateurs;
- identification des composants principaux remplacés dans les instruments indicateurs.

Références

- [1] ASTM Standard E1275-93, “*Practice for use of a Radiochromic Film Dosimetry System*”, Annual Book of ASTM Standards, Vol. 12.02, ASTM West Conshohocken, PA 19428-2959 (1996).
- [2] ASTM Standard E1261-94, “*Practice for Selection and Calibration of Dosimetry Systems for Radiation Processing*”, Annual Book of ASTM Standards, Vol. 12.02, ASTM, West Conshohocken, PA (1996).
- [3] McLaughlin, W.L.; Humphreys, J.C.; Radak, B.B.; Miller, A. and Olejnik, T.A., “*The Response of Plastic Dosimeters to Gamma Rays and Electrons at High Dose Rates*”, Radiation Physics and Chemistry, 14, pp. 535–550 (1979).
- [4] McLaughlin, W.L.; Humphreys, J.C.; Levine, H.; Miller, A.; Radak, B.B. and Rativanich, N., “*The Gamma-Ray Response of Radiochromic Dye Films at Different Absorbed Doses*”, Radiation Physics and Chemistry, 18, pp. 987–999 (1981).
- [5] Levine, H.; McLaughlin, W.L. and Miller, A., “*Temperature and Humidity Effects on the Gamma-Ray Response and Stability of Plastic and Dyed Plastic Dosimeters*”, Radiation Physics and Chemistry, 14, pp. 551–574 (1979).
- [6] Shaffer, H.L. and Garcia, R.D., “*Practical Application of Dosimetry Systems Utilized in Radiation Processing of Medical Devices*”, Radiation Physics and Chemistry, Vol. 31, pp. 491–496 (1988).
- [7] ASTM Standard E1204-93, “*Practice for Dosimetry in Gamma Irradiation Facilities for Food Processing*”, Annual Book of ASTM Standards, Vol. 12.02, ASTM, West Conshohocken, PA (1996).
- [8] ASTM Standard E1431-91, “*Practice for Dosimetry in Electron and Bremsstrahlung Irradiation Facilities for Food Processing*”, Annual Book of ASTM Standards, Vol. 12.02, ASTM, West Conshohocken, PA (1996).
- [9] *International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology*, BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, and OIML, 1993 Edition (ISO).
- [10] Humphreys, J.C.; Hocken, D. and McLaughlin, W.L., “*NBS Measurement Services: Dosimetry for High Dose Applications*”, NIST Special Publication 250-11, US National Institute of Standards and Technology (1988).

Annexe A

Procédure d'étalonnage (Obligatoire)

A.1 Sélectionner aléatoirement à partir d'un unique lot un ensemble d'au moins cinq dosimètres à irradier à chaque niveau voulu de dose absorbée. Utiliser au moins cinq niveaux de dose absorbée par décade de l'étendue de mesure de dose absorbée, avec un minimum de cinq niveaux de dose absorbée si cette étendue est inférieure à une décade. Spécifier la dose absorbée en termes de dose absorbée dans l'eau, ou dans un autre matériau approprié pour l'application spécifique.

A.2 Identifier chaque dosimètre en inscrivant un numéro sur un coin du dosimètre ou en le plaçant dans une enveloppe numérotée.

Note: La mauvaise manipulation du dosimètre peut affecter son analyse. Suivre les indications du fabricant pour la manipulation des dosimètres.

A.3 Contrôler si le dosimètre est exempt de défauts tels que des rayures ou des traces de doigt. Épousseter les dosimètres délicatement, si nécessaire. Éliminer tout dosimètre présentant des imperfections pouvant affecter les lectures.

A.4 Le rayonnement ultraviolet pouvant provoquer un changement de couleur du film, prendre les précautions nécessaires afin de s'assurer que l'environnement de manipulation et de lecture ne produit pas de variation mesurable dans l'absorbance optique.

Note: Les filtres placés sur les lumières et fenêtres fluorescentes ou directement sur le film peuvent réduire le développement de la couleur produite par de telles sources de rayonnement ultraviolet.

A.5 Vérifier et régler l'instrument indicateur conformément aux instructions données dans son manuel d'utilisation par le fabricant de l'instrument (voir aussi 7.4).

A.6 Mesurer et noter l'absorbance de pré-irradiation, A_0 , de chaque dosimètre aux longueurs d'onde d'analyse sélectionnées et consigner le photodétecteur spécifique ainsi que le système de traitement des données utilisés. Si les dosimètres sont préemballés et ne doivent pas être retirés de l'emballage jusqu'à la fin

de l'irradiation, une absorbance de pré-irradiation moyenne peut être utilisée comme déterminée à partir d'au moins 10 dosimètres non irradiés du même lot.

A.7 Si nécessaire, emballer chaque dosimètre de façon à fournir des conditions environnementales contrôlées pendant l'irradiation.

A.8 Irradier les dosimètres dans une installation d'étalonnage dans les conditions de référence comme spécifié en 6.2.1. Les irradiations photoniques doivent être effectuées dans des conditions d'équilibre électronique

Note: La définition de l'équilibre électronique est donnée en 4.8. Par exemple, pour la détermination de la dose absorbée dans l'eau pour une irradiation de ^{60}Co , l'équilibre électronique peut être atteint en entourant les dosimètres avec des couches de polystyrène de 3 mm à 5 mm d'épaisseur ou d'une matière à base de polymères équivalente.

A.9 Mesurer et noter l'absorbance de post-irradiation, A , de chaque dosimètre en utilisant la même instrumentation qu'en A.5.

A.10 Si approprié, mesurer et noter l'épaisseur de la couche sensible au rayonnement, t , de chaque dosimètre, ou noter la valeur individuelle ou moyenne d'épaisseur fournie par le fabricant. Les cales étalons ou autres étalons utilisés pour étalonner les instruments de mesurage d'épaisseur doivent être rattachables aux étalons nationaux.

Note: Certains dosimètres sont compressibles; par conséquent, si l'épaisseur du film est mesurée mécaniquement, il faut prendre soin de limiter la compression du film.

A.11 Calculer la réponse de chaque dosimètre, c'est-à-dire, l'absorbance nette ou l'absorbance nette spécifique (voir 4.5 et 4.6).

A.12 Établir une courbe d'étalonnage ou une fonction de transmission. Utiliser une forme analytique (par exemple, linéaire, polynomiale, ou exponentielle)

correspondant aux données mesurées en utilisant les techniques standard d'ajustage des courbes.

A.13 Examiner la courbe d'étalonnage ou la fonction de transmission résultante pour vérifier son bon ajustage.

Note: Des procédures statistiques standard peuvent être utilisés pour éliminer les écarts.

A.14 Répéter cette procédure d'étalonnage si une seule valeur dévie significativement par rapport à la

courbe définie et si le rejet de cette valeur ramène à un nombre insuffisant de données pour établir la courbe (voir aussi la note en B.6).

A.15 La courbe d'étalonnage ou fonction de transmission résultante du système de dosimétrie est uniquement applicable au lot de dosimètres utilisés dans la procédure d'étalonnage. Un nouvel étalonnage doit être effectué si un changement susceptible d'affecter l'étalonnage est fait dans le lot de dosimètres ou dans tout composant du système de dosimétrie, y compris la réparation du système indicateur.

Annexe B

Procédure d'essai (Obligatoire)

B.1 Cet essai a pour but d'évaluer la répétabilité et les erreurs maximales pour la dose absorbée déterminée par le système de dosimétrie à trois niveaux de dose absorbée dans l'étendue de mesure de dose absorbée du dosimètre.

B.2 Suite aux étapes de A.2 à A.7, préparer un ensemble de dix dosimètres pour chacun des trois niveaux de dose requis en sélectionnant aléatoirement les dosimètres à partir du même lot duquel les échantillons ont été pris pour étalonner le système de dosimétrie.

B.3 Irradier les ensembles de dosimètres dans une installation d'étalonnage à au moins trois niveaux de dose absorbée pour des valeurs proches des extrêmes et du milieu de l'étendue de mesure de dose absorbée, spécifiée par le fabricant.

Note: L'installation d'étalonnage ne doit pas être la même installation que celle utilisée pour étalonner le système de dosimétrie; cependant, elle doit satisfaire aux exigences de 6.2.1.

B.4 Suite aux étapes de A.9 à A.11, mesurer la réponse de chaque dosimètre en utilisant le photodétecteur et le système de traitement des données fourni ou spécifié par le fabricant.

B.5 Attribuer une valeur de dose absorbée, D , correspondant à chaque réponse mesurée en utilisant la courbe d'étalonnage ou fonction de transmission pour le système de dosimétrie.

B.6 Déterminer la dose absorbée moyenne, \bar{D} , et l'écart type relatif, σ_r , pour chaque niveau de dose absorbée en utilisant les équations suivantes:

$$\bar{D} = \frac{\sum D_i}{n}$$

$$\sigma = \left[\frac{\sum (D_i - \bar{D})^2}{n - 1} \right]^{\frac{1}{2}}$$

$$\sigma_r = \frac{\sigma}{\bar{D}} \times 100 \%$$

où:

D_i est une valeur de dose absorbée individuelle, et

\bar{D} est la dose absorbée moyenne d'un nombre (n) de dosimètres au niveau de dose absorbée.

Note: Des procédures statistiques standard peuvent être utilisées pour éliminer les écarts. Par exemple, en utilisant le critère de Chauvenet pour 10 mesurages, toute donnée doit être rejetée si elle s'écarte de la valeur moyenne de plus de $1,96 \sigma$.

B.7 Les erreurs maximales de \bar{D} , et la valeur de σ_r à chaque niveau de dose absorbée doivent satisfaire aux exigences de 6.2.2 et de 6.2.3, respectivement.

Annexe C
Format du rapport d'essai
(Obligatoire)

Un rapport d'essai destiné à être utilisé dans le cadre du *Système de Certificats OIML* et à d'autres fins, doit comprendre les informations suivantes:

Rapport N° Recommandation OIML N° Edition (année):

C.1 Nom et adresse du (des) laboratoire(s) d'essai:

.....
.....
.....
.....

C.2 Lieu où les essais sont effectués (si différent de celui indiqué en C.1):

.....
.....
.....
.....

C.3 Nom et adresse du fabricant:

.....
.....
.....
.....

C.4 Nom et adresse du demandeur (si différents de ceux du fabricant):

.....
.....
.....
.....

C.5 Identification du (modèle de) film radiochromique essayé:

- nom du fabricant:
- numéro de produit:
- numéro de lot:

C.6 Identification de l'instrument indicateur utilisé pour les essais, soit:

un spectrophotomètre , soit un photomètre

- nom commercial (ou fabricant de l'instrument)
- numéro de modèle
- numéro de série
- examen du manuel d'utilisation y compris les consignes d'installation, d'étalonnage et d'utilisation:
acceptable; insuffisant

Commentaires:

.....

.....

- longueur d'onde ou gamme d'onde
- étendue d'absorbance et reproductibilité

Commentaires:

.....

.....

- unités de mesure: absorbance; transmittance ou pourcentage de transmittance; autre

Commentaires:

.....

.....

C.7 Résumé des résultats des essais de modèle effectués

C.7.1 Conditions de référence des essais:

- taux de dose absorbée ($\text{Gy}\cdot\text{s}^{-1}$ dans l'eau)
- température ambiante du volume d'irradiation °C
- humidité relative environnant le dosimètre %
- atmosphère environnant le dosimètre

Commentaires:

.....

.....

C.7.2 Identification de la courbe d'étalonnage ou de la fonction de transmission du système de dosimétrie

Étendue de mesure de dose absorbée:

Date et lieu d'étalonnage:

Commentaires:

.....

.....

C.7.3 Erreurs maximales et répétabilité de la dose absorbée

Mesurages	Niveaux de dose absorbée (valeurs)		
	1	2	3
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
\bar{D}			
σ_r			

- Erreur maximale (différence entre la dose absorbée moyenne déterminée par la courbe d'étalonnage ou la fonction de transmission, et celle indiquée par l'installation d'étalonnage) pour chaque niveau de dose absorbée:

1, 2, 3

succès; échec en respectant les erreurs maximales tolérées (voir 6.2.2)

Commentaires:

- Répétabilité pour les niveaux de dose absorbée (voir 6.2.3):

1, 2, 3

succès; échec

Commentaires:

C.8 Bref exposé des conclusions concernant la conformité du système de dosimétrie ou des dosimètres essayés aux exigences de la présente Recommandation:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

C.9 Personne(s) responsable(s) des essais:

Signature	Signature
Titre	Titre
Date	Date

