

**NORME  
INTERNATIONALE  
INTERNATIONAL  
STANDARD**

**CEI  
IEC  
601-1-3**

Première édition  
First edition  
1994-07

---

---

**Appareils électromédicaux –**

**Première partie:  
Règles générales de sécurité**

**3. Norme collatérale: Règles générales  
pour la radioprotection dans les équipements  
à rayonnement X de diagnostic**

**Medical electrical equipment –**

**Part 1:  
General requirements for safety**

**3. Collateral standard: General requirements  
for radiation protection in diagnostic  
X-ray equipment**

© CEI 1994 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.

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembe Genève, Suisse

---

---



Commission Electrotechnique Internationale  
International Electrotechnical Commission  
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX  
PRICE CODE

**X**

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

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS .....	8
INTRODUCTION .....	12

Articles

SECTION 1: GÉNÉRALITÉS

1	Domaine d'application, objet et référence à d'autres normes .....	14
1.201	Domaine d'application .....	14
1.202	Objet .....	14
1.203	Références à d'autres normes .....	14
1.203.1	CEI 601-1 .....	14
1.203.2	Normes Particulières .....	16
1.203.3	Normes de la CEI remplacées .....	16
1.203.4	Références normatives .....	16
1.203.5	Autres normes de la CEI citées .....	16
2	Terminologie et définitions .....	18
2.201	Termes définis .....	18
2.202	Conditions d'utilisation de termes définis .....	18
2.202.1	Limites et dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT X .....	18
2.202.2	Conditions de fonctionnement pour la HAUTE TENSION NOMINALE .....	18
2.202.3	SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE effective .....	20
2.202.4	PLAN DU RÉCEPTEUR D'IMAGE dans les TUBES INTENSIFICATEURS D'IMAGE RADIOLOGIQUE .....	20
2.202.5	Modes de fonctionnement en MÉMORISATION D'IMAGES .....	22
2.203	Composition des matériaux de référence .....	22
2.204	Degrés d'exigence et termes divers .....	22
2.205	GRANDEURS LIÉES AU RAYONNEMENT et unités .....	22
4	Prescriptions générales relatives aux essais .....	22
4.201	Conformité .....	22
4.201.1	Déclaration de conformité .....	22
6	Identification, marquage et documentation .....	22
6.1	Marquage sur l'extérieur des APPAREILS ou des parties d'APPAREIL .....	22
6.1.201	Prescriptions de marquage dans les paragraphes .....	22
6.1.202	Prescriptions générales .....	22
6.8	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT .....	24
6.8.201	Références dans les paragraphes .....	24
6.8.202	Prescriptions générales .....	26

## CONTENTS

	Page
FOREWORD .....	9
INTRODUCTION .....	13
Clause	
SECTION 1: GENERAL	
1 Scope, object and relationship to other standards .....	15
1.201 Scope .....	15
1.202 Object .....	15
1.203 Relationship to other standards .....	15
1.203.1 IEC 601-1 .....	15
1.203.2 Particular Standards .....	17
1.203.3 Superseded IEC Standards .....	17
1.203.4 Normative references .....	17
1.203.5 Other related IEC Standards .....	17
2 Terminology and definitions .....	19
2.201 Defined terms .....	19
2.202 Qualifying conditions for defined terms .....	19
2.202.1 Boundary and dimensions of the X-RAY FIELD .....	19
2.202.2 Operating Conditions for NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE .....	19
2.202.3 Effective IMAGE RECEPTION AREA .....	21
2.202.4 The IMAGE RECEPTOR PLANE in X-RAY IMAGE INTENSIFIER TUBES .....	21
2.202.5 Modes of operation with CONTINUED DISPLAY .....	23
2.203 Composition of reference materials .....	23
2.204 Degrees of requirement and miscellaneous terms .....	23
2.205 RADIATION QUANTITIES and units .....	23
4 General requirements for tests .....	23
4.201 Compliance .....	23
4.201.1 Statement of compliance .....	23
6 Identification, marking and documents .....	23
6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts .....	23
6.1.201 Marking requirements in subclauses .....	23
6.1.202 General requirements .....	23
6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS .....	25
6.8.201 References in subclauses .....	25
6.8.202 General requirements .....	27

SECTION 5: PROTECTION CONTRE LES RISQUES  
DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

29	RAYONNEMENTS X	26
29.201	QUALITÉ DE RAYONNEMENT	26
29.201.1	Limitation de la plage de fonctionnement en tension	26
29.201.2	COUCHES DE DEMI-TRANSMISSION dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X	28
29.201.3	FILTRATION dans les GAINES ÉQUIPÉES	32
29.201.4	FILTRATION dans les ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X	32
29.201.5	FILTRATION TOTALE dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X	34
29.201.6	Indication des propriétés de FILTRE	34
29.201.7	Essai concernant la FILTRATION par des matériaux inamovibles	36
29.201.8	Essai concernant les FILTRES ADDITIONNELS et les matériaux	36
29.201.9	Essai concernant la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION	36
29.202	Limitation et indication de l'étendue du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X	36
29.202.1	Enveloppement des TUBES RADIOGÈNES	38
29.202.2	DIAPHRAGME de limitation dans les GAINES ÉQUIPÉES	38
29.202.3	Confinement du RAYONNEMENT EXTRA-FOCAL	38
29.202.4	Méthodes de limitation du faisceau dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X	38
29.202.5	Indications sur l'APPAREIL	40
29.202.6	Indications dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION	42
29.202.7	Indication par l'INDICATEUR LUMINEUX DE CHAMP	42
29.202.8	Précision des indications marquées et écrites	44
29.202.9	Précision d'indication avec un INDICATEUR LUMINEUX DE CHAMP	44
29.203	Relation entre le CHAMP DE RAYONNEMENT X et la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE	46
29.203.1	Positionnement de l'AXE DE RÉFÉRENCE	46
29.203.2	DISTANCE FOYER-RÉCEPTEUR D'IMAGE	46
29.203.3	Interception du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X en RADIOSCOPIE	48
29.203.4	Correspondance entre CHAMP DE RAYONNEMENT X et SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE	48
29.204	RAYONNEMENT DE FUITE	52
29.204.1	Montage des ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X	52
29.204.2	Déclaration des conditions de référence d'APPLICATION D'UNE CHARGE	52
29.204.3	RAYONNEMENT DE FUITE EN CHARGE	54
29.204.4	RAYONNEMENT DE FUITE pendant l'APPLICATION D'UNE CHARGE pour le réglage de la tension	56
29.204.5	RAYONNEMENT DE FUITE quand on n'est pas EN CHARGE	56
29.205	DISTANCE FOYER-PEAU	58
29.205.1	EQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X pour la RADIOSCOPIE	58
29.205.2	EQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X pour la RADIOGRAPHIE	58
29.205.3	Informations contenues dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	60
29.206	ATTÉNUATION du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X	60
29.206.1	ATTÉNUATION par des éléments présents dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X	60
29.206.2	Informations contenues dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	62
29.206.3	Essai concernant l'ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION	62
29.207	BARRIÈRE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU	62
29.207.1	Prescriptions	62
29.207.2	Essai concernant l'ATTÉNUATION du RAYONNEMENT RÉSIDUEL	64
29.207.3	Essai concernant l'ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION	66

**SECTION 5: PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED  
OR EXCESSIVE RADIATION**

29	X-RADIATION . . . . .	27
	29.201 RADIATION QUALITY . . . . .	27
	29.201.1 Limitation of operating voltage range in dental applications . . . . .	27
	29.201.2 HALF-VALUE LAYERS in X-RAY EQUIPMENT . . . . .	29
	29.201.3 FILTRATION in X-RAY TUBE ASSEMBLIES . . . . .	33
	29.201.4 FILTRATION in X-RAY SOURCE ASSEMBLIES . . . . .	33
	29.201.5 TOTAL FILTRATION in X-RAY EQUIPMENT . . . . .	35
	29.201.6 Indication of FILTER properties . . . . .	35
	29.201.7 Test for FILTRATION by irremovable materials . . . . .	37
	29.201.8 Test for ADDED FILTERS and materials . . . . .	37
	29.201.9 Test for HALF-VALUE LAYER . . . . .	37
	29.202 Limitation and indication of the extent of the X-RAY BEAM . . . . .	37
	29.202.1 Enclosure of X-RAY TUBES . . . . .	39
	29.202.2 Limiting DIAPHRAGM in X-RAY TUBE ASSEMBLIES . . . . .	39
	29.202.3 Confinement of EXTRA-FOCAL RADIATION . . . . .	39
	29.202.4 Methods of beam limitation in X-RAY EQUIPMENT . . . . .	39
	29.202.5 Indication on the EQUIPMENT . . . . .	41
	29.202.6 Indication in the INSTRUCTIONS FOR USE . . . . .	43
	29.202.7 Indication by LIGHT FIELD-INDICATOR . . . . .	43
	29.202.8 Accuracy of marked and written indications . . . . .	45
	29.202.9 Accuracy of indication with a LIGHT FIELD-INDICATOR . . . . .	45
	29.203 Relationship between X-RAY FIELD and IMAGE RECEPTION AREA . . . . .	47
	29.203.1 Positioning of the REFERENCE AXIS . . . . .	47
	29.203.2 FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE . . . . .	47
	29.203.3 Interception of the X-RAY BEAM in RADIOSCOPY . . . . .	49
	29.203.4 Correspondence between X-RAY FIELD and IMAGE RECEPTION AREA . . . . .	49
	29.204 LEAKAGE RADIATION . . . . .	53
	29.204.1 Mounting of X-RAY SOURCE ASSEMBLIES . . . . .	53
	29.204.2 Statement of reference LOADING conditions . . . . .	53
	29.204.3 LEAKAGE RADIATION in the LOADING STATE . . . . .	55
	29.204.4 LEAKAGE RADIATION during LOADING for voltage adjustment . . . . .	57
	29.204.5 LEAKAGE RADIATION when not in the LOADING STATE . . . . .	57
	29.205 FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE . . . . .	59
	29.205.1 X-RAY EQUIPMENT for RADIOSCOPY . . . . .	59
	29.205.2 X-RAY EQUIPMENT for RADIOGRAPHY . . . . .	61
	29.205.3 Information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS . . . . .	61
	29.206 ATTENUATION of the X-RAY BEAM . . . . .	61
	29.206.1 ATTENUATION by items in the X-RAY BEAM . . . . .	61
	29.206.2 Information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS . . . . .	63
	29.206.3 Test for ATTENUATION EQUIVALENT . . . . .	63
	29.207 PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING . . . . .	63
	29.207.1 Requirements . . . . .	63
	29.207.2 Test for ATTENUATION of RESIDUAL RADIATION . . . . .	65
	29.207.3 Test for ATTENUATION EQUIVALENT . . . . .	67

29.208	Protection contre le RAYONNEMENT PARASITE .....	68
29.208.1	Protection par la distance .....	70
29.208.2	Commande à partir d'une ZONE PROTÉGÉE .....	70
29.208.3	ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION identifiées .....	72
29.208.4	ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION à RAYONNEMENT PARASITE limité ..	72
29.208.5	Poignées et dispositifs de commande .....	74
29.208.6	Essai concernant le RAYONNEMENT PARASITE .....	76

#### Annexes

AAA	- Recommandations pour la fourniture d'informations relatives au RAYONNEMENT PARASITE	86
BBB	- Index des termes définis .....	92
CCC	- Références normatives aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, INSTRUCTIONS D'UTILISATION et INSTRUCTIONS DE MONTAGE .....	98

#### Tableaux

201	- Paragraphes renfermant les prescriptions pour le marquage .....	22
202	- Paragraphes prescrivant des déclarations dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ..	24
203	- Réductions de la tension pour des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X dentaires .....	28
204	- COUCHES DE DEMI-TRANSMISSION dans des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X .....	30
205	- DISTANCES FOYER-PEAU minimales .....	58
206	- EQUIVALENT D'ATTÉNUATION des éléments dans le FAISCEAU À RAYONNEMENT X .....	60
207	- Paramètres pour les essais de l'ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION .....	62
208a	- Catégories d'application .....	66
208b	- Prescriptions pour la BARRIÈRE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU .....	68
209	- RAYONNEMENT PARASITE dans les ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION .....	74

#### Figures

201	- Zone de RAYONNEMENT EXTRA-FOCAL .....	78
202	- Écarts de l'indication visuelle du CHAMP DE RAYONNEMENT X .....	79
203	- Écarts de la couverture de la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE .....	80
204	- Essai pour le RAYONNEMENT PARASITE (tube sous table avec FAISCEAU DE RAYONNEMENT X horizontal) .....	81
205	- Essai pour le RAYONNEMENT PARASITE (tube sous table avec FAISCEAU DE RAYONNEMENT X vertical) .....	82
206	- Essai pour le RAYONNEMENT PARASITE (tube au-dessus de la table avec FAISCEAU DE RAYONNEMENT X horizontal) .....	83
207	- Essai pour le RAYONNEMENT PARASITE (tube au-dessus de la table avec FAISCEAU DE RAYONNEMENT X vertical) .....	84
208	- Exemple de présentations des données concernant le RAYONNEMENT PARASITE .....	85

29.208	Protection against STRAY RADIATION	69
29.208.1	Protection by distance	71
29.208.2	Control from a PROTECTED AREA	71
29.208.3	Designated SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY	73
29.208.4	SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY with limited STRAY RADIATION	73
29.208.5	Handgrips and control devices	75
29.208.6	Test for STRAY RADIATION	77

## Annexes

AAA	Recommendations for the provision of information concerning STRAY RADIATION	87
BBB	Index of defined terms	93
CCC	Normative references to ACCOMPANYING DOCUMENTS, INSTRUCTIONS FOR USE and ASSEMBLING INSTRUCTIONS	99

## Tables

201	Subclauses containing requirements for marking	23
202	Subclauses requiring statements in ACCOMPANYING DOCUMENTS	25
203	Voltage restrictions in dental X-RAY EQUIPMENT	29
204	HALF-VALUE LAYERS in X-RAY EQUIPMENT	31
205	Minimum FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCES	59
206	ATTENUATION EQUIVALENT of items in the X-RAY BEAM	61
207	Parameters for testing ATTENUATION EQUIVALENT	63
208a	Application categories	67
208b	Requirements for PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING	69
209	STRAY RADIATION in SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY	75

## Figures

201	Zone of EXTRA- FOCAL RADIATION	78
202	Discrepancies in visual indication of the X-RAY FIELD	79
203	Discrepancies in covering the IMAGE RECEPTION AREA	80
204	Testing for STRAY RADIATION (undertable tube with X-RAY BEAM horizontal)	81
205	Testing for STRAY RADIATION (undertable tube with X-RAY BEAM vertical)	82
206	Testing for STRAY RADIATION (overtable tube with X-RAY BEAM horizontal)	83
207	Testing for STRAY RADIATION (overtable tube with X-RAY BEAM vertical)	84
208	Example of presentation of data on STRAY RADIATION	85

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX -**

**Première partie: Règles générales de sécurité**

**3. Norme collatérale:  
Règles générales pour la radioprotection  
dans les équipements à rayonnement X de diagnostic**

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 en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les comités d'études où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme des normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.

La Norme internationale CEI 601-1-3 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale. Elle constitue une Norme Collatérale à la CEI 601-1: *Appareils électromédicaux - Première partie: Règles générales de sécurité*, appelée Norme Générale dans ce qui suit.

Dans la série des publications 601, les Normes Collatérales spécifient des règles générales de sécurité applicables à:

- un groupe d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX (par exemple les appareils de radiologie);
- une caractéristique commune à tous les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX non traitée complètement dans la Norme Générale (par exemple la compatibilité électromagnétique).



## INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –****Part 1: General requirements for safety****3. Collateral standard:  
General requirements for radiation protection  
in diagnostic X-ray equipment**

## 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 cooperation 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, prepared by technical committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 3) They have the form of recommendations for international use 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.

International Standard IEC 601-1-3 has been prepared by sub-committee 62B: Diagnostic imaging equipment of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice. It constitutes a Collateral Standard to IEC 601-1: *Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety*, hereinafter referred to as the General Standard.

In the 601 series of publications Collateral Standards specify general requirements for safety applicable to:

- a group of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (e.g. radiological equipment);
- a specific characteristic of all MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, not fully addressed in the General Standard (e.g. electromagnetic compatibility).

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

DIS	Rapport de vote
62B(BC)111	62B(BC)123

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

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Collatérale correspond à celle de la Norme Générale.

Les paragraphes et figures complémentaires à ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 201. Les annexes complémentaires sont appelées AAA, BBB, etc., et les points complémentaires aaa), bbb), etc.

Les annexes AAA, BBB et CCC sont données uniquement à titre d'information.

Dans la présente Norme Collatérale, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *modalités d'essais et titres des paragraphes: caractères italiques;*
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE ET DE LA PRÉSENTE NORME COLLATÉRALE OU DANS LA CEI 788: PETITES CAPITALES.

Les prescriptions sont suivies de la spécification des essais correspondants.

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

DIS	Report on voting
62B(CO)111	62B(CO)123

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

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Collateral Standard corresponds with that of the General Standard.

Subclauses and figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 201; additional annexes are lettered AAA, BBB, etc., and additional items aaa), bbb), etc.

Annexes AAA, BBB and CCC are for information only.

In this Collateral 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: in smaller type;
- *test specifications and headings of subclauses: in italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD OR OF THIS COLLATERAL STANDARD OR IN IEC 788: SMALL CAPITALS.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

## INTRODUCTION

Les prescriptions de la présente Norme Collatérale concernent les mesures de protection à prendre par le fabricant lors de la conception et de la construction d'un ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X pour diagnostic médical et de ses sous-ensembles. Elles traitent du RAYONNEMENT X produit, à la fois volontairement ou accidentellement, lorsque l'APPAREIL est utilisé conformément à destination médicale. Des mesures complémentaires sont nécessaires pour fixer les règles des opérations de production elles-mêmes. Celles-ci sont décrites dans les prescriptions générales pour la sécurité, CEI 601-1 et, si nécessaire, dans les prescriptions particulières de l'APPAREIL concerné.

Les principes recommandés régissant l'utilisation de rayonnements pour les besoins médicaux comme établi dans la Publication 60 de l'«International Commission on Radiological Protection (ICRP)», chapitre 4, ont été pris en compte. La mise en oeuvre de ces principes est surtout déterminée par le contexte au moment de l'utilisation. Cela exige de l'UTILISATEUR qu'il analyse et établisse des mesures et des pratiques de travail qui ne sont pas forcément liées à la construction des APPAREILS. Les prescriptions de cette Norme Collatérale ont pour but d'être en accord avec une bonne pratique généralement admise lors de l'administration de RAYONNEMENT X à des fins médicales. On admet que des raisons de coût rendront parfois justifié le choix de certains APPAREILS relativement peu coûteux. Pour ces derniers la présente Norme Collatérale évite d'imposer des prescriptions qui restreindraient à l'excès leur efficacité médicale ou grèveraient de façon disproportionnée les coûts.

Parfois, la formulation des prescriptions est volontairement conçue pour ne pas contrarier les lois et règlements locaux au moment de l'installation et de l'autorisation d'emploi. Plusieurs prescriptions comprennent des éléments d'information technique à inclure dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Les UTILISATEURS des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de radiodiagnostic devraient être conscients qu'une protection effective contre les rayonnements ionisants exigent de prendre en compte de nombreux aspects en complément aux règles de construction des APPAREILS. Parmi ceux-ci citons:

- la compatibilité des composants entre eux et l'installation correcte des APPAREILS;
- la radioprotection des locaux où sont installés les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X;
- les mesures pour surveiller et maintenir la sécurité et l'efficacité des équipements au long de leur existence, avec une attention particulière pour les composants qui peuvent se détériorer progressivement avec le temps et l'usage;
- la nécessité pour l'équipe médicale de porter des VÊTEMENTS DE PROTECTION et de protéger les PATIENTS par des dispositifs appropriés;
- l'archivage des informations nécessaires au suivi de l'utilisation des APPAREILS et des résultats d'essai, avec une revue systématique et l'application de mesures correctives si nécessaire;
- la formation de l'équipe médicale à la radioprotection et à la bonne utilisation des APPAREILS, y compris tous les dispositifs de protection fournis.

On trouvera des conseils plus détaillés sur ces points dans les Publications 33, 34 et 60 de l'ICRP.

On rappelle aux lecteurs de la présente Norme Collatérale que, selon l'article 4 de la Norme Générale CEI 601-1, toutes les procédures d'essai décrites sont des essais de type, destinés à être effectués dans un environnement d'essai spécialisé pour en déterminer la conformité. Les essais à effectuer par les fabricants pour s'assurer de la conformité au cours de la fabrication ou de l'installation et les essais pour déceler la non-conformité après livraison ne sont pas décrits.

## INTRODUCTION

The requirements in this Collateral Standard concern protective measures to be taken by the MANUFACTURER in the design and construction of medical diagnostic X-RAY EQUIPMENT and its subassemblies. They relate to the application of the X-RADIATION generated, both deliberately and incidentally, in fulfilling the medical purpose of the EQUIPMENT. Additional measures are necessary to regulate the generation processes themselves. These are described in the general requirements for safety, IEC 601-1, and, where appropriate, in particular requirements for the EQUIPMENT concerned.

The recommended principles governing the use of RADIATION for medical purposes, as stated in Publication 60 of the International Commission on Radiological Protection (ICRP), Chapter 4, have been taken into account. The implementation of these principles is essentially determined in the prevailing circumstances at the point of use. It requires judgements to be made by the USER and the establishment of measures and working practices that are not necessarily connected with the construction of EQUIPMENT. The requirements in this Collateral Standard are intended to be consistent with generally accepted good practice in the administration of X-RADIATION in medicine. In respect of economic factors, it is recognized that certain relatively inexpensive types of EQUIPMENT are sometimes justifiably preferred on grounds of cost. For these, this Collateral Standard avoids imposing requirements that would unduly restrict their medical effectiveness or would add disproportionately to the cost.

In some cases, the formulation of the requirements is deliberately designed to provide scope for accommodating local laws and regulations at the time of installation and commissioning. Several of the requirements include provisions for relevant technical information to be included in ACCOMPANYING DOCUMENTS.

USERS of medical diagnostic X-RAY EQUIPMENT should be aware that effective protection against IONIZING RADIATION requires the consideration of many aspects additional to the construction of the EQUIPMENT. Among these are the following:

- compatibility of components and correct installation of EQUIPMENT;
- the protective properties of rooms where X-RAY EQUIPMENT is installed;
- measures for monitoring and maintaining the safety and effectiveness of EQUIPMENT throughout its life, with particular attention to components that can deteriorate progressively with time and use;
- the need in appropriate circumstances for PROTECTIVE CLOTHING to be worn by staff and for suitable devices to be used to protect PATIENTS;
- the keeping of appropriate records concerning the usage of the EQUIPMENT and the results of tests, with systematic review and the application of corrective action when necessary;
- the training of staff in the principles of radiation protection and in the correct use of EQUIPMENT, including any protective devices provided.

Further advice on these aspects can be found in ICRP Publications 33, 34 and 60.

Readers of this Collateral Standard are reminded that, in accordance with IEC 601-1, clause 4, all the test procedures described are type tests, intended to be carried out in a dedicated testing environment in order to determine compliance. Tests to be carried out by manufacturers to ensure compliance during production or installation and tests for detecting non-compliance subsequently to delivery, are not included.

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX -

### Première partie: Règles générales de sécurité

#### 3. Norme collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic

##### SECTION 1: GÉNÉRALITÉS

#### 1 Domaine d'application, objet et référence à d'autres normes

##### 1.201 *Domaine d'application*

La présente Norme Collatérale s'applique aux ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X pour diagnostic médical et à leurs sous-ensembles.

##### 1.202 *Objet*

L'objet de la présente Norme Collatérale est d'établir des prescriptions générales pour la protection contre les RAYONNEMENTS IONISANTS dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de diagnostic afin que l'ÉQUIVALENT DE DOSE rapporté au PATIENT, à l'OPÉRATEUR et aux autres membres de l'équipe médicale puisse être maintenu à un niveau aussi bas que possible.

Certaines des prescriptions de la présente Norme Collatérale comportent des variantes pour les différents types d'ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X. Ceci est destiné à élargir le champ d'application dans lequel les prescriptions peuvent généralement s'appliquer sans additif ou modification, particulièrement par rapport aux modèles des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X utilisés couramment en radiologie de diagnostic.

Les prescriptions de la présente Norme Collatérale s'appliquent surtout aux RAYONNEMENTS X après leur création. Les prescriptions pour la commande de l'énergie électrique utilisée pour produire le RAYONNEMENT X qui est aussi un aspect important de la RADIOPROTECTION figurent dans la CEI 601-1 et dans des Normes Particulières de sécurité des APPAREILS concernés.

##### 1.203 *Référence à d'autres normes*

##### 1.203.1 *CEI 601-1*

Pour les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de diagnostic, la présente Norme Collatérale complète la CEI 601-1: 1988, *Appareils électromédicaux - Première partie: Règles générales de sécurité*.

Quand il est fait référence à la CEI 601-1 ou la présente Norme Collatérale, soit seules, soit ensemble, les conventions suivantes sont utilisées:

- «CEI 601-1» concerne la CEI 601-1 seule.
- «La présente Norme Collatérale» concerne la présente Norme Collatérale seule.
- «La présente Norme» concerne l'ensemble de la Norme Collatérale et de la CEI 601-1.

**MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT -****Part 1: General requirements for safety****3. Collateral standard:  
General requirements for radiation protection  
in diagnostic X-ray equipment**

## SECTION 1: GENERAL

**1 Scope, object and relationship to other standards**1.201 *Scope*

This Collateral Standard applies to medical diagnostic X-RAY EQUIPMENT and to sub-assemblies of such EQUIPMENT.

1.202 *Object*

The object of this Collateral Standard is to establish general requirements for protection against IONIZING RADIATION in medical diagnostic X-RAY EQUIPMENT, in order that the DOSE EQUIVALENT to the PATIENT, the OPERATOR and other staff can be kept as low as reasonably achievable.

Some of the requirements in this Collateral Standard include variations for different types of X-RAY EQUIPMENT. This is intended to widen the scope within which the Collateral Standard can be applied usefully without addition or modification, especially in respect of types of X-RAY EQUIPMENT that are commonly used in MEDICAL DIAGNOSTIC RADIOLOGY.

The requirements in this Collateral Standard apply mainly in respect of X-RADIATION after its generation. Requirements for the control of the electrical energy used to generate X-RADIATION, which is also an important aspect of RADIATION PROTECTION, are included in IEC 601-1 and in Particular Standards for the safety of the EQUIPMENT concerned.

1.203 *Relationship to other standards*1.203.1 *IEC 601-1*

For diagnostic X-RAY EQUIPMENT, this Collateral Standard complements IEC 601-1: 1988, *Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety*.

When referring to IEC 601-1 or to this Collateral Standard, either individually or in combination, the following conventions are used:

- "IEC 601-1" designates IEC 601-1 alone;
- "this Collateral Standard" designates this Collateral Standard alone;
- "this Standard" designates the combination of IEC 601-1 together with this Collateral Standard.

### 1.203.2 Normes Particulières

Une prescription d'une Norme Particulière a priorité sur la prescription correspondante de la Norme Collatérale.

### 1.203.3 Normes de la CEI remplacées

Dans les normes suivantes de la CEI, les prescriptions qui traitent des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X sont remplacées par les prescriptions de la présente Norme Collatérale:

CEI 407:1973, *Radioprotection d'équipements médicaux à rayons X - 10 kV à 400 kV*

CEI 407A:1975, *Premier complément à la CEI 407*

### 1.203.4 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 406: 1975, *Cassettes radiographiques*

CEI 522: 1976, *Filtration inhérente d'une gaine équipée*

CEI 627: 1978, *Caractéristiques des grilles antidiffusantes utilisées dans les équipements à rayons X*

CEI 658: 1979, *Ecrans renforçateurs radiographiques à usage médical - Dimensions*

CEI 788: 1984, *Radiologie médicale - Terminologie*

ICRP Publication 33: *Protection contre le rayonnement ionisant provenant de sources externes utilisées en médecine (Annales de l'ICRP Vol. 9 n° 1, 1982). Publiée par Pergamon Press*

ICRP Publication 34: *Protection du patient en radiologie de diagnostic (Annales de l'ICRP Vol. 9 n° 2/3, 1982). Publiée par Pergamon Press*

ICRP Publication 60: *Recommandations de l'ICRP sur la protection radiologique (Annales de l'ICRP Vol. 21 n° 1-3, 1990). Publiée par Pergamon Press*

### 1.203.5 Autres normes de la CEI citées

Au moment de la publication, les Normes Particulières déjà publiées suivantes ont été repérées comme contenant aussi des prescriptions pour la RADIOPROTECTION dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de diagnostic:

CEI 601-2-7: 1987, *Appareils électromédicaux - Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour générateurs radiologiques de groupes radiogènes de diagnostic*

CEI 601-2-15: 1988, *Appareils électromédicaux - Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour groupes radiogènes à décharge de condensateur*



### 1.203.2 *Particular Standards*

A requirement in a Particular Standard takes priority over the corresponding requirement in this Collateral Standard.

### 1.203.3 *Superseded IEC Standards*

In the following IEC standards, requirements that relate to medical diagnostic X-RAY EQUIPMENT are superseded by the requirements in this Collateral Standard:

IEC 407: 1973, *Radiation protection in medical X-ray equipment 10 kV to 400 kV*

IEC 407A: 1975, *First supplement to IEC 407*

### 1.203.4 *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 406: 1975, *Radiographic cassettes*

IEC 522: 1976, *Inherent filtration of an X-ray tube assembly*

IEC 627: 1978, *Characteristics of anti-scatter grids used in X-ray equipment*

IEC 658: 1979, *Radiographic intensifying screens for medical use - Dimensions*

IEC 788: 1984, *Medical radiology - Terminology*

ICRP Publication 33: *Protection against ionizing radiation from external sources used in medicine (Annals of the ICRP Vol. 9 No. 1, 1982). Published by Pergamon Press*

ICRP Publication 34: *Protection of the patient in diagnostic radiology (Annals of the ICRP Vol. 9 No. 2/3, 1982). Published by Pergamon Press*

ICRP Publication 60: *Recommendations of the International Commission on Radiological Protection (Annals of the ICRP Vol. 21 No. 1-3, 1990). Published by Pergamon Press*

### 1.203.5 *Other related IEC Standards*

At the time of publication, the following Particular Standards have been identified as containing concurrent requirements for RADIATION PROTECTION in diagnostic X-RAY EQUIPMENT:

IEC 601-2-7: 1987, *Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generator*

IEC 601-2-15: 1988, *Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of capacitor discharge X-ray generators*

CEI 601-2-28: 1993, *Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour diagnostic médical*

CEI 601-2-29: 1993, *Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les simulateurs de radiothérapie*

CEI 601-2-32: 1994, *Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X*

CEI 637: 1979, *Marquage et documents d'accompagnement des tubes radiogènes et des gaines équipées pour l'utilisation médicale*

NOTE - Les prescriptions de la CEI 637 sont remplacées par les prescriptions correspondantes de la CEI 601-2-28.

CEI 878: 1988, *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.*

IEC 601-2-28: 1993, *Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis*

IEC 601-2-29: 1993, *Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators*

IEC 601-2-32: 1994, *Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment*

IEC 637: 1979, *Marking of and accompanying documents for X-ray tubes and X-ray tube assemblies for medical use*

NOTE - The requirements of IEC 637 are replaced by corresponding requirements in IEC 601-2-28.

IEC 878:1988, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice.*