

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Determination of the maximum symmetrical radiation field of X-ray tube assemblies and X-ray source assemblies for medical diagnosis

Détermination du champ de rayonnement maximal symétrique des gaines équipées et des ensembles radiogènes utilisés en diagnostic médical

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-6095-1

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor. Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.
--

CONTENTS

FOREWORD	3
1 Scope	5
2 Normative references	5
3 Terms and definitions	6
4 Maximum symmetrical RADIATION FIELD	6
4.1 Orientation of the maximum symmetrical RADIATION FIELD	6
4.2 Determination of the maximum symmetrical RADIATION FIELD	7
5 Measurement of the distribution of AIR KERMA RATE	7
5.1 Detector	7
5.2 Measuring arrangement	8
5.3 Measuring conditions	9
6 Statement of compliance	9
Annex A (informative) Background	10
A.1 Overview	10
A.2 Second edition	10
Index of defined terms	11
 Figure 1 – Orientation of the maximum symmetrical RADIATION FIELD	 6
Figure 2 – Typical distribution of the relative AIR KERMA RATE along the major axis X of a maximum symmetrical RADIATION FIELD	7
Figure 3 – Measuring arrangement	8
 Table 1 – RADIATION QUALITY	 9

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**DETERMINATION OF THE MAXIMUM SYMMETRICAL
RADIATION FIELD OF X-RAY TUBE ASSEMBLIES AND X-RAY
SOURCE ASSEMBLIES FOR MEDICAL DIAGNOSIS****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, Publicly Available Specifications (PAS) 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 itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 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.

IEC 60806 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice. It is an International Standard.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 1984. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical change with respect to the previous edition:

- a) addition of solid state detectors as they have become more common since the first edition of 1984.

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

Draft	Report on voting
62B/1298/FDIS	62B/1305/RVD

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

The language used for the development of this International Standard is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/publications.

In this document, the following print types are used:

- requirements and definitions: roman type;
- *test specifications: italic type*;
- informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type;
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3: SMALL CAPITALS.

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under webstore.iec.ch in the data related to the specific document. At this date, the document will be

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

DETERMINATION OF THE MAXIMUM SYMMETRICAL RADIATION FIELD OF X-RAY TUBE ASSEMBLIES AND X-RAY SOURCE ASSEMBLIES FOR MEDICAL DIAGNOSIS

1 Scope

This document is applicable to X-RAY SOURCE ASSEMBLIES and X-RAY TUBE ASSEMBLIES.

NOTE 1 If, for certain MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, special radiation fields are required such that the scope of IEC 60806 does not apply (e. g., using CT collimators with bow-tie filters), the appropriate system particular standard applies.

This document specifies a method for the determination of the greatest geometrically symmetrical RADIATION FIELD at a specified distance from the FOCAL SPOT for which the percentage AIR KERMA RATE along the major axes of the RADIATION FIELD does not fall below a permitted value.

NOTE 2 In practical use AIR KERMA or AIR KERMA RATE are the most practical physical measures to quantify X-RAY PATTERNS.

In case multiple FOCAL SPOTS are not super-imposed, each FOCAL SPOT has its own REFERENCE AXIS. Then the maximum RADIATION FIELD can be given for each FOCAL SPOT separately.

NOTE 3 The maximum symmetrical RADIATION FIELD can change from its initial value as the X-RAY TUBE ages through use.

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60336:2020, *Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Focal spot dimensions and related characteristics*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021

IEC 60613:2010, *Electrical and loading characteristics of X-ray tube assemblies for medical diagnosis*

IEC TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	13
1 Domaine d'application	15
2 Références normatives	15
3 Termes et définitions	16
4 CHAMP DE RAYONNEMENT maximal symétrique.....	16
4.1 Orientation du CHAMP DE RAYONNEMENT maximal symétrique	16
4.2 Détermination du CHAMP DE RAYONNEMENT maximal symétrique	17
5 Mesurage de la répartition du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR	17
5.1 Détecteur	17
5.2 Dispositif de mesure	18
5.3 Conditions de mesure	19
6 Déclaration de conformité.....	19
Annexe A (informative) Contexte.....	20
A.1 Vue d'ensemble	20
A.2 Deuxième édition	20
Index des termes définis	21
Figure 1 – Orientation du CHAMP DE RAYONNEMENT maximal symétrique.....	16
Figure 2 – Répartition type du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR relatif le long de l'axe principal X d'un CHAMP DE RAYONNEMENT maximal symétrique	17
Figure 3 – Dispositif de mesure	18
Tableau 1 – QUALITE DE RAYONNEMENT	19

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**DÉTERMINATION DU CHAMP DE RAYONNEMENT MAXIMAL
SYMÉTRIQUE DES GAINES ÉQUIPÉES ET DES ENSEMBLES
RADIOGÈNES UTILISÉS EN DIAGNOSTIC MÉDICAL**

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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 l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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 l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets.

L'IEC 60806 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale. Il s'agit d'une Norme internationale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 1984. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

- a) ajout des détecteurs à semiconducteur dont l'usage s'est répandu depuis la première édition de 1984.

Le texte de ce document est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
62B/1298/FDIS	62B/1305/RVD

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

La langue employée pour l'élaboration de cette Norme internationale est l'anglais.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/publications.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- indications de nature informative qui figurent hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères romains. Le texte normatif figurant dans les tableaux est également en petits caractères ;
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3: PETITES MAJUSCULES EN CARACTERES ROMAINS.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. A cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

DÉTERMINATION DU CHAMP DE RAYONNEMENT MAXIMAL SYMÉTRIQUE DES GAINES ÉQUIPÉES ET DES ENSEMBLES RADIOGÈNES UTILISÉS EN DIAGNOSTIC MÉDICAL

1 Domaine d'application

Le présent document s'applique aux ENSEMBLES RADIOGENES et aux GAINES EQUIPEE.

NOTE 1 Si, pour certains SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, des champs de rayonnement spéciaux sont nécessaires de sorte que le domaine d'application de l'IEC 60806 ne s'applique pas (par exemple, utilisation de collimateurs CT avec des filtres papillons, *bow-tie filters*), c'est la norme particulière pour le système approprié qui s'applique.

Le présent document spécifie une méthode pour la détermination du plus grand CHAMP DE RAYONNEMENT de géométrie symétrique à une distance spécifiée du FOYER pour laquelle le pourcentage de DEBIT DE KERMA dans l'air le long des axes principaux du CHAMP DE RAYONNEMENT, ne diminue pas pour atteindre une valeur inférieure aux valeurs autorisées.

NOTE 2 En pratique, le KERMA DANS L'AIR ou le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR sont les mesures physiques les plus pratiques qui quantifient les IMAGES RADIOLOGIQUES POTENTIELLES.

S'il n'y a pas superposition de FOYERS multiples, chaque FOYER possède son propre axe de référence. Ainsi, le CHAMP DE RAYONNEMENT maximal peut être donné individuellement pour chaque FOYER.

NOTE 3 Le CHAMP DE RAYONNEMENT maximal symétrique peut varier par rapport à sa valeur initiale du fait du vieillissement qui affecte le TUBE RADIOGENE au fur et à mesure de son utilisation.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements). Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

IEC 60336:2020, *Appareils électromédicaux – Gains équipées pour diagnostic médical – Dimensions des foyers et caractéristiques connexes.*

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-1-3:2008, *Appareils électromédicaux – Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic*

IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021

IEC 60613:2010, *Caractéristiques électriques et de charge des gaines équipées pour diagnostic médical*

IEC TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms* (disponible en anglais seulement)