

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Protective devices against diagnostic medical X-radiation –
Part 3: Protective clothing, eyewear and protective patient shields**

**Dispositifs de protection radiologique contre les rayonnements X pour
diagnostic médical –
Partie 3: Vêtements et lunettes de protection radiologique, écrans de protection
pour le patient**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

U

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-1564-7

**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..... | 5 |
| 1 Scope..... | 7 |
| 2 Normative references..... | 7 |
| 3 Terms and definitions..... | 8 |
| 4 General | 9 |
| 4.1 ACCOMPANYING DOCUMENTS..... | 9 |
| 4.2 Language of the ACCOMPANYING DOCUMENTS | 9 |
| 4.3 General requirement on marking | 9 |
| 4.4 Design | 9 |
| 4.4.1 PROTECTIVE DEVICES for the protection of OPERATORS | 9 |
| 4.4.2 PROTECTIVE DEVICES for the protection of the PATIENT | 10 |
| 4.5 Materials | 10 |
| 4.5.1 Materials effecting ATTENUATION | 10 |
| 4.5.2 Cleaning | 10 |
| 4.5.3 Touchable surfaces..... | 10 |
| 5 PROTECTIVE APRONS and THYROID COLLARS | 10 |
| 5.1 General..... | 10 |
| 5.2 Design | 10 |
| 5.3 Materials | 11 |
| 5.4 Dimensions | 11 |
| 5.5 Marking..... | 12 |
| 5.6 Statement of compliance | 12 |
| 6 PROTECTIVE GLOVES | 13 |
| 6.1 General..... | 13 |
| 6.2 Design | 13 |
| 6.3 Materials | 13 |
| 6.4 Dimensions | 13 |
| 6.5 Marking..... | 14 |
| 6.6 Statement of compliance | 15 |
| 7 PROTECTIVE MITTENS..... | 15 |
| 7.1 General..... | 15 |
| 7.2 Design | 15 |
| 7.3 Materials | 15 |
| 7.4 Dimensions | 15 |
| 7.5 Marking..... | 16 |
| 7.6 Statement of compliance | 16 |
| 8 PROTECTIVE GONAD APRONS | 17 |
| 8.1 General..... | 17 |
| 8.2 Design | 17 |
| 8.3 Materials | 17 |
| 8.4 Dimensions | 17 |
| 8.5 Marking..... | 17 |
| 8.6 Statement of compliance | 18 |

| | | |
|------|---|----|
| 9 | SCROTUM SHIELDS | 18 |
| 9.1 | General | 18 |
| 9.2 | Design | 18 |
| 9.3 | Materials | 19 |
| 9.4 | Dimensions | 19 |
| 9.5 | Marking | 19 |
| 9.6 | Statement of compliance | 19 |
| 10 | OVARY SHIELDS | 19 |
| 10.1 | General | 19 |
| 10.2 | Design | 20 |
| 10.3 | Materials | 20 |
| 10.4 | Dimensions | 20 |
| 10.5 | Marking | 20 |
| 10.6 | Statement of compliance | 20 |
| 11 | SHADOW SHIELDS | 21 |
| 11.1 | General | 21 |
| 11.2 | Design | 21 |
| 11.3 | Materials | 21 |
| 11.4 | Dimensions | 21 |
| 11.5 | Marking | 21 |
| 11.6 | Statement of compliance | 21 |
| 12 | PROTECTIVE APRONS FOR DENTAL USE | 22 |
| 12.1 | General | 22 |
| 12.2 | Design | 22 |
| 12.3 | Materials | 22 |
| 12.4 | Dimensions | 22 |
| 12.5 | Marking | 23 |
| 12.6 | Statement of compliance | 23 |
| 13 | PROTECTIVE EYEWEAR | 23 |
| 13.1 | General | 23 |
| 13.2 | Design | 23 |
| 13.3 | Materials | 24 |
| 13.4 | Marking | 24 |
| 13.5 | Statement of compliance | 24 |
| | Bibliography | 25 |
| | Index of defined terms used in this standard | 26 |
| | Figure 1 – Inside dimensions of PROTECTIVE GLOVES | 14 |
| | Figure 2 – Inside minimum dimensions of PROTECTIVE MITTENS | 16 |
| | Table 1 – Information and examples for marking PROTECTIVE APRONS and THYROID COLLARS | 12 |
| | Table 2 – Standard sizes of PROTECTIVE GLOVES | 14 |
| | Table 3 – Information and examples for marking PROTECTIVE GLOVES | 14 |
| | Table 4 – Information and examples for marking PROTECTIVE MITTENS | 16 |
| | Table 5 – Standard sizes of PROTECTIVE GONAD APRONS | 17 |

| | | |
|---|--------------------------------|----|
| Table 6 – Information and examples for marking | PROTECTIVE GONAD APRONS..... | 18 |
| Table 7 – Information and examples for marking | SCROTUM SHIELDS | 19 |
| Table 8 – Information and examples for marking | OVARY SHIELDS | 20 |
| Table 9 – Information and examples for marking | SHADOW SHIELDS | 21 |
| Table 10 – Standard sizes of | PROTECTIVE DENTAL APRONS | 22 |
| Table 11 – Information and examples for marking | PROTECTIVE APRONS..... | 23 |
| Table 12 – Information and examples for marking | PROTECTIVE EYEWEAR | 24 |

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**PROTECTIVE DEVICES AGAINST
DIAGNOSTIC MEDICAL X-RADIATION –****Part 3: Protective clothing, eyewear and protective patient shields****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.

International Standard IEC 61331-3 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition of IEC 61331-3, published in 1998. It constitutes a technical revision. This second edition has been adapted to apply to the present technology. It includes a requirement to use a better method for the determination of attenuation properties over a broader and more clinically relevant range of RADIATION QUALITIES appropriate to the use of the devices. It also covers three additional protective devices, THYROID COLLARS, PROTECTIVE EYEWEAR and PROTECTIVE APRONS FOR DENTAL USE.

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

| | |
|--------------|------------------|
| FDIS | Report on voting |
| 62B/938/FDIS | 62B/944/RVD |

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

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

- requirements and definitions: roman 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 OF THIS STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPS.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

A list of all parts of the IEC 61331 series, published under the general title *Protective devices against diagnostic medical X-radiation*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

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

PROTECTIVE DEVICES AGAINST DIAGNOSTIC MEDICAL X-RADIATION –

Part 3: Protective clothing, eyewear and protective patient shields

1 Scope

This part of IEC 61331 applies to PROTECTIVE DEVICES such as PROTECTIVE CLOTHING and EYEWEAR for the protection of persons against X-RADIATION up to 150 kV, during RADIOLOGICAL examinations and interventional procedures.

NOTE PROTECTIVE DEVICES are not intended by themselves to provide complete protection of persons, but are used to reduce the dose to persons where other methods of protection against X-RADIATION are insufficient or not applicable.

This standard deals with:

- general requirements on the ACCOMPANYING DOCUMENTS, on design and on materials used;
- sizing, particular design features, minimum ATTENUATION properties of materials, marking and standardized forms of statements of compliance with this standard.

It covers PROTECTIVE CLOTHING mainly for the protection of the OPERATOR, such as:

- PROTECTIVE APRONS;
- THYROID COLLARS;
- PROTECTIVE GLOVES;
- PROTECTIVE MITTENS;
- PROTECTIVE EYEWEAR;

and PROTECTIVE DEVICES for the protection of the PATIENT, such as:

- PROTECTIVE GONAD APRONS;
- SCROTUM SHIELDS;
- OVARY SHIELDS;
- SHADOW SHIELDS;
- PROTECTIVE APRONS FOR DENTAL USE.

The latter group of PROTECTIVE DEVICES is intended to be used during RADIOLOGICAL examinations to minimize the effects of IRRADIATION on the reproductive organs particularly with regard to genetic damage.

2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD 1:2012

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

IEC 61331-1:2014, *Protective devices against diagnostic medical X-radiation – Part 1: Determination of attenuation properties of materials*

EN 340:2003, *Protective clothing – General requirements*

EN 13402-3, *Size designation of clothes – Part 3: Measurements and intervals*

SOMMAIRE

| | |
|---|----|
| AVANT-PROPOS | 31 |
| 1 Domaine d'application | 33 |
| 2 Références normatives | 33 |
| 3 Termes et définitions | 34 |
| 4 Généralités | 35 |
| 4.1 Documents d'accompagnement | 35 |
| 4.2 Langue utilisée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT | 35 |
| 4.3 Exigence générale relative au marquage | 36 |
| 4.4 Conception | 36 |
| 4.4.1 DISPOSITIFS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE pour la protection des OPERATEURS | 36 |
| 4.4.2 DISPOSITIFS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE pour la protection du PATIENT | 36 |
| 4.5 Matériaux | 36 |
| 4.5.1 Matériaux effectuant l'ATTENUATION | 36 |
| 4.5.2 Nettoyage | 36 |
| 4.5.3 Surfaces tangibles | 36 |
| 5 TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE et CACHE-THYROÏDES | 36 |
| 5.1 Généralités | 36 |
| 5.2 Conception | 37 |
| 5.3 Matériaux | 37 |
| 5.4 Dimensions | 38 |
| 5.5 Marquage | 38 |
| 5.6 Déclaration de conformité | 39 |
| 6 GANTS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE | 39 |
| 6.1 Généralités | 39 |
| 6.2 Conception | 40 |
| 6.3 Matériaux | 40 |
| 6.4 Dimensions | 40 |
| 6.5 Marquage | 41 |
| 6.6 Déclaration de conformité | 42 |
| 7 MOUFLES DE PROTECTION RADIOLOGIQUE | 42 |
| 7.1 Généralités | 42 |
| 7.2 Conception | 42 |
| 7.3 Matériaux | 43 |
| 7.4 Dimensions | 43 |
| 7.5 Marquage | 43 |
| 7.6 Déclaration de conformité | 44 |
| 8 TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DES GONADES | 44 |
| 8.1 Généralités | 44 |
| 8.2 Conception | 44 |
| 8.3 Matériaux | 44 |
| 8.4 Dimensions | 45 |
| 8.5 Marquage | 45 |
| 8.6 Déclaration de conformité | 45 |

| | | |
|------|--|----|
| 9 | ECRANS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DU SCROTUM..... | 46 |
| 9.1 | Généralités | 46 |
| 9.2 | Conception..... | 46 |
| 9.3 | Matériaux..... | 46 |
| 9.4 | Dimensions | 46 |
| 9.5 | Marquage..... | 46 |
| 9.6 | Déclaration de conformité..... | 47 |
| 10 | ECRANS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DES OVAIRES | 47 |
| 10.1 | Généralités | 47 |
| 10.2 | Conception..... | 47 |
| 10.3 | Matériaux..... | 47 |
| 10.4 | Dimensions | 48 |
| 10.5 | Marquage..... | 48 |
| 10.6 | Déclaration de conformité..... | 48 |
| 11 | ECRANS DE PROTECTION ANTI-RAYONNEMENT..... | 48 |
| 11.1 | Généralités | 48 |
| 11.2 | Conception..... | 48 |
| 11.3 | Matériaux..... | 49 |
| 11.4 | Dimensions | 49 |
| 11.5 | Marquage..... | 49 |
| 11.6 | Déclaration de conformité..... | 49 |
| 12 | TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE POUR USAGE DENTAIRE | 50 |
| 12.1 | Généralités | 50 |
| 12.2 | Conception..... | 50 |
| 12.3 | Matériaux..... | 50 |
| 12.4 | Dimensions | 50 |
| 12.5 | Marquage..... | 51 |
| 12.6 | Déclaration de conformité..... | 51 |
| 13 | LUNETTES DE PROTECTION RADIOLOGIQUE | 51 |
| 13.1 | Généralités | 51 |
| 13.2 | Conception..... | 52 |
| 13.3 | Matériaux..... | 52 |
| 13.4 | Marquage..... | 52 |
| 13.5 | Déclaration de conformité..... | 52 |
| | Bibliographie | 54 |
| | Index des termes définis utilisés dans la présente norme..... | 55 |
| | Figure 1 – Dimensions intérieures des GANTS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE..... | 41 |
| | Figure 2 – Dimensions intérieures minimales des MOUFLES DE PROTECTION RADIOLOGIQUE | 43 |
| | Tableau 1 – Informations et exemples de marquage des TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE et des CACHE-THYROÏDES | 39 |
| | Tableau 2 – Tailles normalisées des GANTS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE..... | 41 |
| | Tableau 3 – Informations et exemples de marquage des GANTS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE..... | 42 |

| | |
|--|----|
| Tableau 4 – Informations et exemples de marquage des MOUFLES DE PROTECTION RADIOLOGIQUE..... | 44 |
| Tableau 5 – Tailles normalisées des TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DES GONADES | 45 |
| Tableau 6 – Informations et exemples de marquage des TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DES GONADES..... | 45 |
| Tableau 7 – Informations et exemples de marquage des ECRANS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DU SCROTUM | 47 |
| Tableau 8 – Informations et exemples de marquage des ECRANS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DES OVAIRES | 48 |
| Tableau 9 – Informations et exemples de marquage des ECRANS DE PROTECTION ANTI-RAYONNEMENT..... | 49 |
| Tableau 10 – Tailles normalisées des TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE POUR USAGE DENTAIRE..... | 50 |
| Tableau 11 – Informations et exemples de marquage des TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE POUR USAGE DENTAIRE..... | 51 |
| Tableau 12 – Informations et exemples de marquage des LUNETTES DE PROTECTION RADIOLOGIQUE..... | 52 |

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

DISPOSITIFS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE CONTRE LES RAYONNEMENTS X POUR DIAGNOSTIC MÉDICAL –

Partie 3: Vêtements et lunettes de protection radiologique, écrans de protection pour le patient

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. A 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 et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale IEC 61331-3 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition de l'IEC 61331-3, parue en 1998. Elle constitue une révision technique. Cette deuxième édition a été adaptée pour s'appliquer à la technologie actuelle. Elle inclut une exigence pour l'utilisation d'une méthode améliorée pour la détermination des propriétés d'atténuation sur une plage plus large et avec une meilleure pertinence clinique de QUALITES DE RAYONNEMENT appropriée à l'utilisation des appareils. Elle inclut trois dispositifs de protection radiologique supplémentaires, les CACHE-

THYROÏDES, les LUNETTES DE PROTECTION RADIOLOGIQUE et les TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE POUR USAGE DENTAIRE.

Le texte anglais de cette norme est issu des documents 62B/938/FDIS et 62B/944/RVD. Le rapport de vote 62B/944/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

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

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

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

- exigences et définitions: caractères romains;
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères;
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA PRESENTE NORME OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Une liste de toutes les parties de la série CEI 61331-1, publiée sous le titre général *Dispositifs de protection radiologique contre les rayonnements X pour diagnostic médical*, figure sur le site web de la CEI.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

DISPOSITIFS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE CONTRE LES RAYONNEMENTS X POUR DIAGNOSTIC MÉDICAL –

Partie 3: Vêtements et lunettes de protection radiologique, écrans de protection pour le patient

1 Domaine d'application

La présente partie de la Norme internationale IEC 61331 s'applique aux DISPOSITIFS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE tels que les VETEMENTS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE et les LUNETTES DE PROTECTION RADIOLOGIQUE pour la protection des personnes contre les RAYONNEMENTS X jusqu'à 150 kV, au cours des examens RADIOLOGIQUES et des interventions.

NOTE Les DISPOSITIFS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE ne sont pas en eux-mêmes destinés à fournir une protection complète des personnes, mais sont utilisés pour réduire la dose reçue par les personnes, lorsque d'autres méthodes de protection contre les RAYONNEMENTS X sont insuffisantes ou inapplicables.

La présente norme traite:

- des exigences générales relatives aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, concernant la conception et les matériaux utilisés;
- des dimensions, des caractéristiques de conception particulières, des propriétés d'ATTENUATION des matériaux, du marquage et des formes normalisées de déclaration de conformité avec la présente norme.

Elle couvre les VETEMENTS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE principalement destinés à la protection de l'OPERATEUR, tels que les:

- TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE;
- CACHE-THYROÏDES;
- GANTS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE;
- MOUFLES DE PROTECTION RADIOLOGIQUE;
- LUNETTES DE PROTECTION RADIOLOGIQUE;

ainsi que les DISPOSITIFS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE pour la protection du PATIENT, tels que les:

- TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DES GONADES;
- ECRANS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DU SCROTUM;
- ECRANS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DES OVAIRES;
- ECRANS DE PROTECTION ANTI-RAYONNEMENT;
- TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE POUR USAGE DENTAIRE.

Le dernier groupe de DISPOSITIFS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE est destiné à être utilisé au cours des examens RADIOLOGIQUES afin de réduire le plus possible les effets d'IRRADIATION sur les organes reproducteurs, et en particulier les dommages génétiques.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition

citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

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 60601-1-3:2008, *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/TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms* (disponible en anglais uniquement)

IEC 61331-1:2014, *Dispositifs de protection radiologique contre les rayonnements X pour diagnostic médical – Partie 1: Détermination des propriétés d'atténuation des matériaux*

EN 340, *Vêtements de protection – Exigences générales*

EN 13402-3, *Désignation des tailles de vêtements – Mesures et intervalles*