

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

(affiliée à l'Organisation Internationale de Normalisation — ISO)

RECOMMANDATION DE LA CEI

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

(affiliated to the International Organization for Standardization — ISO)

IEC RECOMMENDATION

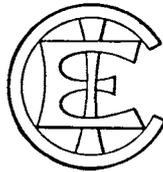
Publication 407

Première édition — First edition

1973

**Radioprotection d'équipements médicaux à rayons X
10 kV à 400 kV**

**Radiation protection in medical X-ray equipment
10 kV to 400 kV**



Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale

1, rue de Varembe
Genève, Suisse

Révision de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la Commission afin d'assurer qu'il reflète bien l'état actuel de la technique.

Les renseignements relatifs à ce travail de révision, à l'établissement des éditions révisées et aux mises à jour peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et en consultant les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
Publié trimestriellement
- **Rapport d'activité de la CEI**
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement

Terminologie utilisée dans la présente publication

Seuls sont définis ici les termes spéciaux se rapportant à la présente publication.

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la Publication 50 de la CEI: Vocabulaire Electrotechnique International (V.E.I.), qui est établie sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini, l'index général étant publié séparément. Des détails complets sur le V.E.I. peuvent être obtenus sur demande.

Symboles graphiques et littéraux

Seuls les symboles graphiques et littéraux spéciaux sont inclus dans la présente publication.

Le recueil complet des symboles graphiques approuvés par la CEI fait l'objet de la Publication 117 de la CEI.

Les symboles littéraux et autres signes approuvés par la CEI font l'objet de la Publication 27 de la CEI.

Revision of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the contents reflect current technology.

Information on the work of revision, the issue of revised editions and amendment sheets may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
Published quarterly
- **Report on IEC Activities**
Published yearly
- **Catalogue of IEC Publications**
Published yearly

Terminology used in this publication

Only special terms required for the purpose of this publication are defined herein.

For general terminology, readers are referred to IEC Publication 50: International Electrotechnical Vocabulary (I.E.V.), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field, the General Index being published as a separate booklet. Full details of the I.E.V. will be supplied on request.

Graphical and letter symbols

Only special graphical and letter symbols are included in this publication.

The complete series of graphical symbols approved by the IEC is given in IEC Publication 117.

Letter symbols and other signs approved by the IEC are contained in IEC Publication 27.

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

(affiliée à l'Organisation Internationale de Normalisation — ISO)

RECOMMANDATION DE LA CEI

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

(affiliated to the International Organization for Standardization — ISO)

IEC RECOMMENDATION

Publication 407

Première édition — First edition

1973

**Radioprotection d'équipements médicaux à rayons X
10 kV à 400 kV**

**Radiation protection in medical X-ray equipment
10 kV to 400 kV**



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

1, rue de Varembé
Genève, Suisse

SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE	4
PRÉFACE	4
Articles	
1. Domaine d'application	6
2. Introduction	6
3. Définitions	6
4. Dose individuelle	8
5. Tube radiogène, gaine et gaine équipée	10
5.1 Limitation du faisceau utile	10
5.2 Radioprotection de la gaine équipée	10
5.3 Documents d'accompagnement	12
6. Protection contre les rayonnements ionisants émis par des tubes électroniques autres que les tubes radiogènes, et qui font partie de l'équipement radiologique	16
7. Prescriptions concernant la protection dans les équipements de radiodiagnostic	16
7.1 Généralités	16
7.2 Indications des caractéristiques radiologiques	16
7.3 Commande et limitation des temps d'irradiation	18
7.4 Filtration	20
7.5 Limitation du faisceau utile, protection par la distance, protection contre le rayonnement parasite	22
8. Marquage des dispositifs de protection	28
9. Marqueurs de films	28
10. Equipements pour radiologie vétérinaire	30
11. Prescriptions concernant la protection dans les équipements de röntgentherapie	30
11.1 Généralités	30
11.2 Indication des caractéristiques radiologiques	30
11.3 Filtration	30
11.4 Limitation du faisceau utile	30
11.5 Prescriptions concernant la protection dans les équipements à rayons X destinés à la thérapie superficielle, à la contactherapie ou à la thérapie intracavitaire sous haute tension nominale au plus égale à 100 kV	32
11.6 Prescriptions concernant la protection dans les équipements de röntgentherapie de haute tension nominale supérieure à 100 kV	34
ANNEXE A — Dispositions (de base) pour l'établissement de prescriptions de (radio)protection pour les équipements de radioscopie et de radioscopie et radiographie combinées	36
FIGURES	40

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
PREFACE	5
Clause	
1. Scope	7
2. Introduction	7
3. Definitions	7
4. Dose to individuals	9
5. X-ray tube, X-ray tube housing and X-ray tube assembly	11
5.1 Limitation of the useful beam	11
5.2 Radiation protection of the X-ray tube assembly	11
5.3 Accompanying documents	13
6. Protection against ionizing radiation emitted by electronic tubes, other than X-ray tubes, which form part of the X-ray equipment	17
7. Protection requirements for diagnostic X-ray equipment	17
7.1 General	17
7.2 Indication of exposure-factors	17
7.3 Control and limitation of exposure-time	19
7.4 Filtration	21
7.5 Limitation of the useful beam, protection by distance, protection against stray radiation	23
8. Marking of protective devices	29
9. Film markers	29
10. Equipment for veterinary radiology	31
11. Protection requirements for therapeutic X-ray equipment	31
11.1 General	31
11.2 Indication of exposure-factors	31
11.3 Filtration	31
11.4 Limitation of the useful beam	31
11.5 Protection requirements for X-ray equipment intended for superficial therapy, contact therapy or intracavitary therapy up to and including 100 kV	33
11.6 Protection requirements for therapeutic X-ray equipment with maximum potential differences higher than 100 kV	35
APPENDIX A — Arrangement for assessment of protective requirements for equipment for fluoroscopy and for fluoroscopy and radiography combined	37
FIGURES	40

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**RADIOPROTECTION D'ÉQUIPEMENTS MÉDICAUX À RAYONS X
10 kV à 400 kV**

PRÉAMBULE

- 1) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par des Comités d'Etudes 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.
- 2) Ces décisions constituent des recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 3) Dans le but d'encourager l'unification internationale, la CEI exprime le vœu que tous les Comités nationaux adoptent dans leurs règles nationales le texte de la recommandation de la CEI, dans la mesure où les conditions nationales le permettent. Toute divergence entre la recommandation de la CEI et la règle nationale correspondante doit, dans la mesure du possible, être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

PRÉFACE

La présente recommandation a été établie par le Sous-Comité 62B: Appareils à rayons X fonctionnant jusqu'à 400 kV et dispositifs accessoires, du Comité d'Etudes N° 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Un premier projet avait été examiné par le Comité d'Etudes N° 62 lors de sa première réunion tenue à Baden-Baden en 1968.

A la suite de la première réunion du Sous-Comité 62B tenue à Londres en 1970, un projet définitif, document 62B(Bureau Central)3, fut soumis à l'approbation des Comités nationaux suivant la Règle des Six Mois en février 1971.

Les pays suivants se sont prononcés explicitement en faveur de la publication:

Afrique du Sud	Italie
Allemagne	Japon
Australie	Pays-Bas
Autriche	Portugal
Belgique	Roumanie
Canada	Royaume-Uni
Danemark	Suède
France	Suisse
Hongrie	Tchécoslovaquie
Israël	Turquie

Cette recommandation a pris pour base les recommandations de radioprotection établies par la Commission Internationale de Protection Radiologique (CIPR) * et s'étendent plus largement sur les moyens pratiques d'appliquer ces recommandations à la conception et à la construction des équipements médicaux à rayons X, y compris ceux utilisés en chirurgie, dans l'art dentaire ** et autres spécialités se rapportant à la médecine.

Dans cette recommandation, le terme « exposition » est utilisé uniquement dans le sens de la définition donnée par la Commission Internationale des Unités et Mesures de Rayonnement (CIUR) ***. En français, dans tous les cas où le mot « exposition » pourrait être utilisé avec un sens différent, il fut convenu de le remplacer par le mot « irradiation » ou « pose », compte tenu du contexte.

Dans les cas où la radioprotection dépend également de l'installation et/ou des méthodes d'utilisation des équipements radiologiques, il doit être fait référence à des dispositions de protection complémentaires.

* CIPR Publication 15: Protection contre les rayonnements ionisants émis par des sources externes, éditée par Pergamon Press, 1970.

** Les articles consacrés à l'information détaillée sur l'équipement dentaire à rayons X sont encore à l'étude. Ils feront l'objet d'un addenda à la présente publication.

*** CIUR Rapport N° 19: Grandeurs et unités de rayonnement, publié le 1^{er} juillet 1971.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

RADIATION PROTECTION IN MEDICAL X-RAY EQUIPMENT
10 kV to 400 kV

FOREWORD

- 1) 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.
- 2) They have the form of recommendations for international use and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 3) In order to promote international unification, the IEC expresses the wish that all National Committees should adopt the text of the IEC recommendation for their national rules in so far as national conditions will permit. Any divergence between the IEC recommendations and the corresponding national rules should, as far as possible, be clearly indicated in the latter.

PREFACE

This recommendation has been prepared by Sub-Committee 62B, X-Ray Equipment Operating up to 400 kV and Accessories, of IEC Technical Committee No. 62, Electrical Equipment in Medical Practice.

A first draft was discussed at the first meeting of Technical Committee N° 62, held in Baden-Baden in 1968.

As a result of the first meeting of Sub-Committee 62B, held in London in 1970, a final draft, document 62B(Central Office)3, was submitted to the National Committees for approval under the Six Months' Rule in February 1971.

The following countries voted explicitly in favour of publication :

Australia	Italy
Austria	Japan
Belgium	Netherlands
Canada	Portugal
Czechoslovakia	Romania
Denmark	South Africa
France	Sweden
Germany	Switzerland
Hungary	Turkey
Israel	United Kingdom

The recommendations of this publication are based on the recommendations on radiation protection issued by the International Commission on Radiological Protection (ICRP) *, and give more details of practical means of realizing these recommendations in the design and manufacture of medical X-ray equipment including X-ray equipment for surgery, dentistry ** and other specialities of the healing profession.

In this recommendation, the term "exposure" is used solely in terms of the definition given by the International Commission on Radiation Units and Measurement (ICRU) ***. In other cases, where the word "exposure" is used in another sense, as an adjective, the convention of using a hyphen is always employed (e.g. exposure-switch).

In those cases where radiation protection also depends on the installation and/or application procedures of the equipment, reference is given to additional protective means.

* ICRP Publication 15, Protection Against Ionizing Radiation from External Sources, published by Pergamon Press, 1970.

** The clauses dealing with the particulars on dental X-ray equipment are under consideration. They will be issued as an addendum to this publication.

*** ICRU Report 19, Radiation Quantities and Units, issued July 1st, 1971.

RADIOPROTECTION D'ÉQUIPEMENTS MÉDICAUX À RAYONS X 10 kV à 400 kV

1. **Domaine d'application**

La présente recommandation a pour but de fixer, pour la protection contre les rayons X des patients et du personnel, les mesures à considérer lors de l'étude d'équipements médicaux à rayons X fonctionnant sous de hautes tensions nominales de 10 kV à 400 kV.

2. **Introduction**

Cette recommandation se rapporte aux équipements à rayons X à usage médical, et utilisés par des personnes ayant une connaissance des risques dus au rayonnement et des méthodes à appliquer pour la radioprotection.

Même si les moyens de protection spécifiés dans cette recommandation comme devant faire partie intégrante de l'équipement permettent, compte tenu d'un emploi judicieux et d'accessoires adéquats, la protection du patient, il y a lieu d'insister sur le fait que ceux-ci ne seront pas toujours suffisants pour assurer la protection du personnel et des personnes se trouvant dans le voisinage.

Des mesures de protection complémentaires, telles que l'agencement d'écrans et l'emploi de tabliers, chasubles, gants, etc., anti-X peuvent être nécessaires.

Celles-ci sont particulières à chaque installation car elles sont liées à la somme de travail, aux facteurs d'occupation, etc. : par suite, ce sont seulement des mesures ou des estimations d'exposition du personnel, des patients et de toutes autres personnes nécessairement présentes qui donneront les indications permettant de déterminer les dispositifs complémentaires de protection nécessaires.

Il est du devoir de l'utilisateur de s'assurer que les mesures de radioprotection de son équipement sont maintenues conformes à la présente recommandation et, dans le cas d'une utilisation intensive ou exceptionnelle, de prendre les mesures de protection complémentaires.

Cette recommandation ne concerne pas les aspects de radioprotection propres aux méthodes opérationnelles. Quelquefois, cependant, l'attention doit être attirée sur la nécessité d'observer certaines précautions pour assurer la protection en fonction des méthodes utilisées.

3. **Définitions**

3.1 Dans la présente recommandation, on utilise les définitions suivantes:

3.1.1 *Documents d'accompagnement*

Documents comportant tous renseignements utiles pour l'utilisateur et, particulièrement, ceux relatifs à la sécurité.

Note. — Les documents d'accompagnement doivent être considérés comme faisant partie de l'équipement et/ou de son installation.

RADIATION PROTECTION IN MEDICAL X-RAY EQUIPMENT

10 kV to 400 kV

1. Scope

The object of this recommendation is to specify the measures to be taken into consideration for the protection of patients and personnel from X-rays when designing medical X-ray equipment operating at high rated voltages from 10 kV to 400 kV.

2. Introduction

This recommendation refers to medical X-ray equipment installed for medical radiology and used by persons having knowledge of radiation hazards and methods of radiation protection.

Although the protection measures specified to be provided as an integral part of the equipment, if properly used, will provide protection for the patient, they will not always by themselves be sufficient for protection of the radiological staff and the occupants of surrounding areas.

Additional protective measures such as structural shielding and the wearing of protective clothing may be required.

These additional requirements are usually unique to each installation since they are affected by work-load, occupancy factor, etc., and thus only measurements or estimates of exposure to personnel, to patients and to other persons necessarily present will give information about any necessary additional protection.

It is a duty of the user to ensure that the radiation protection measures in his equipment are maintained in conformity with this recommendation and, in the case of very intensive or unusual application of the equipment, to provide additional protective measures or protective procedures.

This recommendation is not concerned with aspects of radiation protection as related to operational procedures. Sometimes, however, attention will be called for the necessity of observing precautions for protection in operational procedures.

3. Definitions

3.1 In this recommendation, the following definitions are used:

3.1.1 *Accompanying documents*

Documents containing all information for the user, particularly regarding safety.

Note. — Accompanying documents are considered to be part of the respective equipment and/or its installation.

3.1.2 *Intégrateur d'exposition surfacique*

Appareil de mesure de la somme des produits de l'exposition de chaque élément de surface suffisamment petit de la section droite du faisceau utile avant de pénétrer dans le patient, par cet élément de surface.

3.1.3 *Interrupteur type « homme mort »*

Interrupteur construit de telle sorte que le contact de fermeture du circuit ne puisse être maintenu que par une pression continue sur l'interrupteur.

3.1.4 *Surface réceptrice d'image radiologique*

Surface sensible sur laquelle l'information transmise par un rayonnement incident est transformée en un autre mode d'information.

Note. — Dans un contexte approprié, l'expression réduite de « surface réceptrice » se rapporte à la « surface réceptrice d'image radiologique ».

3.1.5 *Filtration inhérente*

Filtration due aux matériaux des parties inamovibles d'une gaine équipée que le faisceau utile traverse avant sa sortie de la gaine.

Notes 1. — La filtration due à des filtres additionnels amovibles ou toute autre partie démontable qui, lorsqu'ils sont retirés, n'empêchent pas l'utilisation de la gaine équipée, n'est pas comprise dans la filtration inhérente.

2. — La filtration inhérente est exprimée en épaisseur d'une substance de référence qui, pour une haute tension et une forme d'onde spécifiées, conduit à la même quantité de rayonnement.

3.1.6 *Radiophotographie systématique*

Radiophotographie en série d'un grand nombre de personnes.

3.1.7 *Tension maximale d'emploi*

Tension maximale qui peut être appliquée à un tube radiogène dans un cas particulier, et est limitée à cette valeur, bien que la haute tension nominale du générateur radiologique ou de la gaine équipée puisse être plus élevée.

3.1.8 *Rayonnement parasite*

Tous rayonnements à l'exception de ceux ayant même direction que le faisceau utile, mais y compris le rayonnement résiduel du faisceau utile.

3.2 Dans la présente recommandation, les verbes mis au futur ou au conditionnel auront les sens suivants:

temps futur — prescription nécessaire ou essentielle pour une protection appropriée contre les rayonnements ionisants

temps conditionnel — prescription à appliquer, quand elle est possible, dans l'intérêt d'une amélioration de la protection contre le rayonnement.

4. **Dose individuelle**

4.1 Dans la présente publication, les recommandations relatives à la dose reçue par un individu ont pour base les recommandations de la Commission Internationale de Protection Radiologique (CIPR), Publication 15 (1970), Appendice.

Le terme « dose » utilisé dans ces recommandations se réfère à la « dose absorbée » et est aussi employé avec le sens d'« équivalent de dose » pour certains pays dont les prescriptions légales sont exprimées avec ce terme.

3.1.2 *Area-exposure product meter*

A device which measures the sum of the products of the exposure in each suitable small area in a cross-section of the useful beam, before incidence upon the patient and that small area.

3.1.3 *Deadman switch*

A switch so constructed that a circuit-closing contact can be maintained only by continuous pressure on the switch.

3.1.4 *X-ray image reception area*

The area in which information transmitted by incident radiation is transformed into another form of information.

Note. — In appropriate context, the shortened term image reception area refers to X-ray image reception area.

3.1.5 *Inherent filtration*

The filtration effected by the irremovable materials of an X-ray tube assembly through which the useful beam passes before emerging from the housing.

Notes 1. — Filtration effected by removable added filters and any other part removable without preventing operation of the tube assembly is excluded.

2. — Inherent filtration is expressed in thickness of a reference material which at a specified potential difference and wave-form provides the same radiation quality.

3.1.6 *Mass fluorography*

Sequential fluorography of a large number of people.

3.1.7 *Maximum working potential difference*

The maximum potential difference which can be applied to the X-ray tube in a particular situation and is limited to this value even though the maximum potential difference of the high potential assembly or tube assembly may be higher.

3.1.8 *Stray radiation*

All radiation except radiation in the direction of the useful beam, but including the residual radiation of the useful beam.

3.2 In this recommendation the words *shall* and *should* have the following meaning:

shall — necessary or essential for adequate protection against ionizing radiation

should — to apply, whenever practicable, in the interests of improving radiation protection.

4. **Dose to individuals**

4.1 The recommendations in this publication relative to the dose received by individuals are based on the recommendations of the International Commission on Radiological Protection (ICRP), Publication 15, 1970, Appendix.

The term “dose” used in these recommendations refers to “absorbed dose” and is to be read equally as implying “dose equivalent” where the legal requirements of any country are in terms of this quantity.

Pour les tensions auxquelles s'applique le présent document (10-400 kV) et dans les limites de la précision nécessaire aux conditions de la radioprotection, il peut être admis pour les calculs qu'à une exposition de 1 röntgen, correspond un équivalent de dose de 1 rem. Cette simplification conduit à un niveau de protection un peu plus élevé.

- 4.2 Il ne sera pas toujours possible de fixer sur l'équipement des dispositifs qui assurent une protection appropriée dans toutes les directions, soit parce que de tels dispositifs seraient une gêne pour l'utilisation de l'équipement, soit parce qu'ils conduiraient à un ensemble hors de proportion avec leur emploi.

Toutefois, des documents d'accompagnement devront donner des précisions sur les dispositifs de protection existant sur l'équipement, de telle sorte que l'utilisateur puisse établir des conditions de sécurité de travail.

Lorsque la protection prévue sur l'équipement devra être accrue par des mesures supplémentaires de protection, il y aura lieu d'en préciser également les conditions nécessaires.

5. Tube radiogène, gaine et gaine équipée

5.1 *Limitation du faisceau utile*

Chaque tube radiogène proprement dit doit être entouré d'une gaine de protection ou de tout autre dispositif de protection anti-X.

L'ouverture de la gaine ne doit pas être plus grande que celle nécessaire à la plus grande ouverture du faisceau utile.

Si les applications particulières d'un équipement radiologique ne nécessitent pas l'ouverture maximale du faisceau utile, il devrait être possible de limiter l'ouverture de la gaine à la plus large dimension nécessaire, en prévoyant un diaphragme additionnel de dimensions fixes et placé aussi près que possible du foyer du tube, en accord avec le constructeur de la gaine équipée.

5.2 *Radioprotection de la gaine équipée*

- 5.2.1 L'exposition ou le débit d'exposition du rayonnement de fuite d'une gaine équipée ne devra pas dépasser les valeurs données dans le tableau I, page 12, les mesures étant effectuées dans les conditions suivantes:

- 5.2.1.1 L'ouverture de la gaine doit être obturée convenablement par une épaisseur de plomb au moins égale à 20 CDA.

- 5.2.1.2 Afin d'établir, pour les petits faisceaux, une valeur moyenne de l'exposition correspondant à toute la surface appropriée, on devra utiliser, pour les mesures prescrites à une distance d'un mètre du foyer, un détecteur de rayonnement ayant une surface de 100 cm² environ.

Avec un détecteur ayant une surface soit plus petite, soit plus grande, les mesures seront effectuées à une distance du foyer proportionnellement plus petite ou plus grande, de telle sorte que le faisceau atteignant la surface du détecteur présente le même angle solide au foyer.

- 5.2.1.3 Pour les mesures prescrites à une distance de 5 cm de la surface extérieure de la gaine ou de son équipement accessoire, la surface du détecteur de rayonnement doit être approximativement de 10 cm².

Avec un détecteur ayant une surface plus large, les mesures doivent être faites à une distance proportionnellement plus grande du foyer, de telle sorte que le faisceau atteignant la surface des détecteurs présente le même angle solide au foyer.

For the potential differences covered (10-400 kV) and within an appropriate accuracy necessary for the purposes of radiation protection, it is acceptable for calculations that the exposure of 1 röntgen affects the equivalent dose of 1 rem. This simplification leads to a somewhat higher level of protection.

- 4.2 It will not always be possible to fix to the equipment devices which provide adequate protection in all directions, either because such devices would hamper the use of the equipment, or because they would take a form out of all proportion to their use.

The accompanying documents shall therefore include details of protective devices provided on the equipment so that the user is able to establish safe working conditions.

Details of conditions, under which the protection provided on the equipment should be augmented by additional protective measures, should also be included.

5. X-ray tube, X-ray tube housing and X-ray tube assembly

5.1 *Limitation of the useful beam*

Each X-ray tube shall be surrounded by a tube housing or other protective shielding.

The aperture of the tube housing shall not be greater than to allow egress of the maximum useful beam.

If the particular applications of an X-ray equipment do not require the maximum size of the useful beam, it should be possible to limit the aperture of the tube housing to the largest size required by the provision of an additional fixed-sized diaphragm, which shall be as close to the focal spot as practicable and as approved by the manufacturer of the tube assembly.

5.2 *Radiation protection of the X-ray tube assembly*

- 5.2.1 The exposure or exposure rate from the leakage radiation of a tube assembly shall not exceed the value(s) given in Table I, page 13, when measured under the following conditions.

- 5.2.1.1 The aperture of the tube housing shall be adequately covered with at least 20 HVL lead.

- 5.2.1.2 In order to average the exposure of small beams over the appropriate area, the radiation detector to be used for prescribed measurements at 1 metre distance from the focal spot shall have an area of approximately 100 cm².

With a detector having smaller or larger areas, measurements are made at a proportionally smaller or larger distance from the focal spot to subtend the same solid angle at the focal spot.

- 5.2.1.3 For prescribed measurements at 5 cm from the surface of the tube housing or its accessory equipment, the radiation detector shall have an area of approximately 10 cm².

With a detector having a larger area, measurements are made at a proportionally larger distance from the focal spot to subtend the same solid angle at the focal spot.

5.2.1.4 Les gaines équipées pour diagnostic devront fonctionner sous leur haute tension nominale et sous les caractéristiques de charge, spécifiées par le constructeur, qui correspondront à l'énergie maximale pendant une heure en partant du tube froid. Ce sont les conditions qui conduisent à la valeur maximale du rayonnement de fuite en une heure.

Note. — Quand la puissance absorbée maximale est exprimée — ou convertie — en valeur équivalente de puissance absorbée constante (watts ou équivalents en kV et mA), des mesures de débit d'exposition du rayonnement de fuite suffiront.

5.2.1.5 Les gaines équipées pour thérapie devront fonctionner sous leur haute tension nominale et sous les caractéristiques de charge, spécifiées par le constructeur, qui présenteront le débit d'exposition maximal.

5.2.1.6 Les gaines équipées utilisées en radiothérapie de contact et radiothérapie intracavitaire qui, occasionnellement, peuvent être tenues à la main pendant un traitement devront fonctionner sous les caractéristiques maximales qui, pour cette application, sont spécifiées par le constructeur dans les documents d'accompagnement.

TABLEAU I

Type de gaine équipée	Exposition ou débit d'exposition maximal admissible du rayonnement de fuite
Gainés équipées de radiodiagnostic	100 mR en une heure à une distance de 1 m du foyer
Gainés équipées pour radiothérapie pour tensions au plus égales à 100 kV (à l'exception des gainés équipées pour radiothérapie de contact et intracavitaire pour tensions au plus égales à 50 kV)	100 mR par heure à une distance de 1 m du foyer
Gainés équipées pour radiothérapie de contact et intracavitaire pour tensions au plus égales à 50 kV, et qui peuvent occasionnellement être tenues à la main pendant un traitement	100 mR par heure en tous points situés à 5 cm de la surface de la gaine équipée ou de son équipement accessoire
Gainés équipées de radiothérapie pour tensions supérieures à 100 kV.	1000 mR par heure à une distance de 1 m du foyer et 30 R par heure en tout point accessible aux patients à une distance de 5 cm de la surface de la gaine équipée ou de son équipement accessoire.

5.2.2 Pour chaque gaine, les prescriptions spécifiées au paragraphe 5.2.1 devront être satisfaites pour chaque type de tube radiogène et dimensions du foyer spécifiés qui conviennent pour l'ensemble de la gaine et du tube prévu pour cette gaine.

5.2.3 Si, postérieurement à sa mise en gaine initiale — et à quelque moment que ce soit ensuite —, le tube radiogène doit être remplacé ou échangé dans la gaine, que ce soit par le constructeur ou par toute autre personne ou organisme, c'est cette personne ou cet organisme qui doit, sous sa responsabilité, garantir à l'utilisateur responsable de l'installation que toutes les prescriptions de l'article 5 ont été respectées, lui donner toutes les précisions sur le changement effectué et les faire figurer sur les documents d'accompagnement.

5.3 Documents d'accompagnement

Les tubes radiogènes, gainés et gainés équipés, doivent être fournis à l'utilisateur avec des documents d'accompagnement.

5.2.1.4 Diagnostic tube assemblies shall be operated at maximum potential difference and at a combination of loading factors as specified by the manufacturer, which will give maximum energy input over a period of one hour from cold. These are the conditions for the maximum value of the leakage radiation in any one hour.

Note. — When the maximum power input is given as, or converted into, the equivalent constant power input (watts or their equivalent in kV and mA) measurements of leakage exposure rate will suffice.

5.2.1.5 Therapy tube assemblies shall be operated at maximum potential difference and at loading factors specified by the manufacturer which will provide maximum exposure rate.

5.2.1.6 Tube assemblies used in contact therapy and intracavitary therapy which occasionally may be held in the hand during treatment shall be operated at the maximum ratings which for this application are specified by the manufacturer in the accompanying documents.

TABLE I

Type of X-ray tube assembly	Maximum permissible exposure or exposure rate of leakage radiation of the tube assembly
Diagnostic tube assemblies	100 mR in one hour at a distance of 1 m from the focal spot
Therapy tube assemblies with potential differences up to and including 100 kV (except contact and intracavitary therapy tube assemblies up to and including 50 kV)	100 mR per hour at a distance of 1 m from the focal spot
Contact and intracavitary therapy tube assemblies with potential differences up to and including 50 kV which may be occasionally held in the hand during treatment	100 mR per hour at any position 5 cm from the surface of the tube assembly or its accessory equipment
Therapy tube assemblies with potential differences higher than 100 kV	1 000 mR per hour at a distance of 1 m from the focal spot and 30 R per hour at any position accessible to the patient at a distance of 5 cm from the surface of the tube assembly or its accessory equipment

5.2.2 For each tube housing, the requirements given in Sub-clause 5.2.1 shall be fulfilled for each type of X-ray tube and focal spot size specified as being suitable for assembly in this tube housing.

5.2.3 If at any time after original manufacture the manufacturer or any other person or organization replaces or exchanges the X-ray tube in the tube housing, it is the responsibility of that person or organization to ensure that all requirements of Clause 5 are still maintained by reporting the relevant details of the change to the responsible user and by recording these details in the accompanying documents.

5.3 *Accompanying documents*

X-ray tubes, tube housings and tube assemblies shall be supplied to the user with accompanying documents.

Aucune indication figurant sur la gaine ne devra être différente de celles données dans les documents d'accompagnement, ceux-ci devant mentionner avec précision les données s'appliquant au tube qui est incorporé dans la gaine, et ceci sous la responsabilité de l'organisme qui, ayant effectué la mise en gaine du tube radiogène, devra certifier que ces indications sont exactes, et y apporter toutes modifications qui pourraient être nécessaires lors d'un remplacement du tube. Voir également le paragraphe 5.2.3.

5.3.1 Les tubes radiogènes devront porter les indications suivantes:

- a) Nom ou marque de fabrique du constructeur ou fournisseur
- b) Type et numéro de série.

5.3.2 Les gaines devront porter les indications suivantes:

- a) Nom ou marque de fabrique du constructeur ou fournisseur
- b) Type et numéro de série de la gaine
- c) Position du ou des foyers du tube radiogène
- d) Haute tension nominale de la gaine.

5.3.3 Les gaines équipées devront porter les indications suivantes:

- a) Nom ou marque de fabrique du constructeur ou fournisseur
- b) Type et numéro de série du tube radiogène
- c) Haute tension nominale du tube radiogène
- d) Valeur nominale de la filtration inhérente de la gaine équipée, exprimée en filtration de dureté équivalente
- e) Dimensions du ou des foyers du tube radiogène
- f) Position du ou des foyers du tube radiogène.

Dans le cas de tube à double foyer, il est admis de ne porter qu'une seule indication correspondant à la position médiane des deux foyers.

Dans le cas où le type ou le numéro de série de la gaine équipée renferme sans ambiguïté une partie des indications prescrites en c), d) et e) ci-dessus, il n'est pas nécessaire que cette partie des indications soit répétée également sur la gaine équipée.

La valeur nominale de la filtration inhérente pour la gamme spécifiée des tensions d'utilisation, devra être indiquée sous forme de filtration de dureté équivalente du métal de référence précisée ci-après:

- Epaisseur d'aluminium pour les gaines équipées pour radiodiagnostic fonctionnant sous des tensions au plus égales à 200 kV.
- Epaisseur d'aluminium pour les gaines équipées pour radiothérapie fonctionnant sous des tensions au plus égales à 150 kV.
- Exceptionnellement, épaisseur de béryllium ou d'une autre substance, par exemple molybdène, pour les gaines équipées dont la fenêtre du tube est essentiellement en béryllium ou en cette autre substance.
- Epaisseur de cuivre pour les gaines équipées de radiothérapie fonctionnant sous des tensions supérieures à 150 kV et au plus égales à 400 kV.

Lorsque dans la gamme entière des hautes tensions admissibles, la filtration inhérente de la gaine équipée varie de façon significative, cette variation devrait être mentionnée dans les documents d'accompagnement.

Dans le cas, où pour des raisons de commodité, la filtration inhérente est exprimée en épaisseur équivalente d'une autre substance, par exemple le fer, la filtration de dureté équivalente en aluminium ou cuivre, en fonction de la gamme de tension utilisée, devra également être indiquée.

Any information given on the tube housing shall not differ from that also given in the accompanying documents and shall indicate accurately the data applying to the X-ray tube assembled in the tube housing and it shall be the responsibility of the organization assembling the X-ray tube into the tube housing to ensure that this information is accurate, and make such changes as may be necessary in the event of X-ray tube replacement. See also Sub-clause 5.2.3.

5.3.1 X-ray tubes shall carry the following markings:

- a) Name or trademark of manufacturer or supplier
- b) Type and serial number.

5.3.2 X-ray tube housings shall carry the following markings:

- a) Name or trademark of manufacturer or supplier
- b) Type and serial number of tube housing
- c) Position of focal spot(s)
- d) Maximum potential difference of tube housing.

5.3.3 X-ray tube assemblies shall carry the following markings:

- a) Name or trademark of manufacturer or supplier
- b) Type and serial number of X-ray tube
- c) Maximum potential difference of X-ray tube
- d) Nominal value of the inherent filtration of the tube assembly in hardness equivalent filtration
- e) Size of focal spot(s)
- f) Position of focal spot(s).

In the case of a double focus X-ray tube, a single indication of mean position of the focal spots is permissible.

In cases where the type or the serial number of the tube assembly incorporates in a clear manner any part of the information required in items c), d) or e) above, it is not necessary for this information to be repeated separately on the tube assembly.

The nominal value of the inherent filtration in the specified range of operating potential differences shall be indicated in the form of hardness equivalent filtration as follows:

- In thickness of aluminium for diagnostic tube assemblies for operation at potential differences up to and including 200 kV.
- In thickness of aluminium for therapy tube assemblies for operation at potential differences up to and including 150 kV.
- Exceptionally, in thickness of beryllium or another substance, e.g. molybdenum, for tube assemblies when the tube window is composed substantially of beryllium or this other substance.
- In thickness of copper for therapy tube assemblies for operation at potential differences from 150 kV up to and including 400 kV.

Where there is a significant variation in inherent filtration of the tube assembly over the entire range of potential differences, this variation should be stated in the accompanying documents.

In cases where, for convenience, inherent filtration is indicated in thickness of another material, e.g., iron, the hardness equivalent filtration of aluminium or copper according to the operating range of potential differences shall also be given.

6. Protection contre les rayonnements ionisants émis par des tubes électroniques autres que les tubes radiogènes, et qui font partie de l'équipement radiologique

6.1 L'exposition due aux rayonnements ionisants émis par des soupapes ou autres tubes électroniques, à l'exception de ceux faisant l'objet des prescriptions du paragraphe 6.2, ne devra pas être supérieure à 20 mR en une heure à une distance de 5 cm de la gaine ou des surfaces extérieures de l'enceinte de protection de l'équipement, et dans les conditions de charge, spécifiées par le constructeur, qui sont les plus défavorables pour ces rayonnements.

De plus, l'exposition ne devra pas être supérieure à 2 mR en une heure en tout point facilement accessible susceptible d'être occupé à l'intérieur de la zone contrôlée.

Note. — Quelquefois, la protection effectuée suivant les prescriptions mentionnées ci-dessus peut être inadéquate, par exemple lorsque d'autres sources radiogènes fonctionnent simultanément ou que l'équipement est installé en dehors d'une zone contrôlée.

6.2 Dans le cas d'équipement de télévision à circuit fermé ou autre équipement utilisant des tubes à rayonnement cathodique excités par haute tension, le débit d'exposition ne doit pas dépasser 0,5 mR par heure à une distance de 5 cm de toute surface extérieure de l'équipement.

6.3 Si, postérieurement à la construction initiale — et à quelque moment que ce soit ensuite —, le constructeur ou toute autre personne ou organisme remplace, échange ou modifie les conditions de fonctionnement des composants d'un tel équipement, c'est cette personne ou cet organisme qui doit prendre la responsabilité de garantir que les prescriptions de l'article 6 sont encore maintenues en donnant à l'utilisateur responsable toutes précisions sur le changement effectué, et en les faisant figurer sur les documents d'accompagnement.

6.4 Dans tous les cas mentionnés précédemment, la mesure moyenne de l'exposition ou de débit d'exposition doit s'effectuer en se référant à la surface du détecteur, spécifiée dans les paragraphes 5.2.1.2 et 5.2.1.3.

7. Prescriptions concernant la protection dans les équipements de radiodiagnostic

7.1 Généralités

Un signal visuel ou audible de haute fiabilité prévu au bloc de commande, ou, dans le cas d'une commande à distance, à l'emplacement de l'utilisateur, devra indiquer que le tube radiogène est en fonctionnement. Lorsqu'un générateur radiologique alimente deux ou plusieurs tubes radiogènes sur des équipements séparés, le tube radiogène et/ou l'équipement utilisé devra être clairement indiqué avant le début de l'irradiation. Cette indication devrait être portée à la fois sur le bloc de commande et sur la gaine équipée ou dans son voisinage.

7.2 Indications des caractéristiques radiologiques

7.2.1 Pour les groupes radiogènes de radioscopie, la haute tension et le courant dans le tube devraient être indiqués de façon permanente. A défaut, et particulièrement dans le cas d'équipement comportant un exposeur automatique, une méthode simple doit être décrite dans les documents d'accompagnement pour que l'utilisateur puisse vérifier ces facteurs.

7.2.2 Pour les groupes radiogènes de radiographie, la tension du tube préréglée, le courant dans le tube et le temps de pose devront être indiqués.

L'indication de la « quantité d'électricité » (par exemple, en milliampère-secondes) peut remplacer les indications séparées du courant et des temps de pose.

Si un exposeur automatique est utilisé, seule la tension doit obligatoirement être indiquée.

6. Protection against ionizing radiation emitted by electronic tubes, other than X-ray tubes, which form part of the X-ray equipment

6.1 The exposure of ionizing radiation emitted by valves or other electronic tubes, with the exception of items mentioned in Sub-clause 6.2, shall not exceed 20 mR in one hour at a distance of 5 cm from the housing or outer covering of the equipment under such conditions of loading specified by the manufacturer which are the most unfavourable with regard to the radiation mentioned before.

In addition, the exposure shall not exceed 2 mR in one hour at any readily accessible position capable of occupancy within the controlled area.

Note. — Sometimes the protection according to the above mentioned requirements may be inadequate, e.g. when radiation from other radiation sources is present simultaneously or when the equipment is installed outside a controlled area.

6.2 In the case of closed-circuit television equipment or other equipment utilizing cathode-ray tubes excited by high potential the exposure rate shall not exceed 0.5 mR per hour at a distance of 5 cm from the outer surface of the equipment.

6.3 If at any time after original manufacture the manufacturer or any other person or organization replaces, exchanges or adjusts the operating conditions of the components in such equipment, it is the responsibility of that person or organization to ensure that the requirements of this clause are still maintained by reporting the relevant details of the change to the responsible user and by recording these details in the accompanying documents.

6.4 In all the above-mentioned cases, measurement of the exposure or the exposure rate shall be averaged over an area as specified in Sub-clause 5.2.1.2 and 5.2.1.3.

7. Protection requirements for diagnostic X-ray equipment

7.1 General

A reliable visible or audible signal at the control panel, or in the case of remote control at the position of the operator, shall indicate that the X-ray tube is energized. Where one high potential assembly supplies two or more X-ray tubes on separate equipment, the X-ray tube and/or equipment which has been selected prior to initiation of the exposure shall be clearly indicated. This indication should be both on the control panel and at, or near, the tube assembly.

7.2 Indication of exposure-factors

7.2.1 For X-ray generators for fluoroscopy, the tube potential difference and tube current should be indicated at all times. Otherwise, particularly in the case of equipment incorporating automatic exposure-control, a simple method shall be described in the accompanying documents by which the user can check these factors.

7.2.2 For X-ray generators for radiography, the selected tube potential difference, tube current and exposure-time shall be indicated.

The quantity of electricity (e.g. in milli-ampere seconds) may be indicated instead of separate indications of tube current and exposure-time.

If an automatic exposure-control is used, it is necessary only for the potential difference to be indicated.

- 7.2.3 Pour les groupes radiogènes qui ne peuvent fonctionner que sous des valeurs prédéterminées de tension et de courant dans le tube, seule est nécessaire l'indication de ces valeurs sur le bloc de commande et dans les documents d'accompagnement.
- Si de tels groupes radiogènes peuvent être utilisés aussi en radioscopie, des dispositifs doivent être prévus pour maintenir le courant dans le tube radiogène dans les limites de $\pm 25\%$ de la valeur prédéterminée.
- 7.2.4 Pour les groupes radiogènes de radiographie ayant des caractéristiques radiologiques prédéterminées fixes, celles-ci doivent figurer clairement dans un tableau inclus dans les documents d'accompagnement. Elles doivent être également indiquées dans le voisinage ou sur le bloc de commande. La méthode de vérification de ces facteurs prédéterminés doit aussi figurer dans les documents d'accompagnement.
- 7.3 *Commande et limitation des temps d'irradiation*
- 7.3.1 Pour la radioscopie, l'interrupteur d'irradiation doit être placé de telle sorte qu'il puisse être commandé par la personne qui effectue l'examen radioscopique et ne devrait pas permettre une mise sous tension accidentelle.
- 7.3.2 Pour la radioscopie, l'interrupteur d'irradiation doit être du type « homme-mort ».
- 7.3.3 Un compteur de temps fonctionnant pendant la durée de l'examen radioscopique doit être prévu pour qu'il émette un signal caractéristique à la fin d'un temps prédéterminé qui ne peut dépasser 10 minutes.
- 7.3.4 Le compteur de temps devrait interrompre le fonctionnement en radioscopie lorsqu'un temps prédéterminé, qui ne peut dépasser 10 minutes, est atteint. Dans ce cas, le signal caractéristique de fin du temps prédéterminé prévu au paragraphe 7.3.3 est remplacé par un autre signal fonctionnant juste avant la fin du temps prédéterminé afin de permettre la remise en marche du compteur si une prolongation de l'examen est nécessaire.
- 7.3.5 Pour des équipements autres que ceux mentionnés au paragraphe 7.5.5 et prévus pour des applications telles qu'un interrupteur d'irradiation du type « homme-mort » en radioscopie risque de gêner le radiologiste dans ses examens, un interrupteur classique peut être admis au lieu de l'interrupteur du type « homme-mort ». Dans ce cas, un compteur de temps tel que celui mentionné au paragraphe 7.3.4 doit être prévu.
- 7.3.6 En radiographie, l'interrupteur d'irradiation doit être placé de façon telle qu'il puisse être commandé d'un point où la sécurité est assurée (voir paragraphe 7.5.3.2). Dans le cas des sélecteurs et dans le cas de techniques spéciales qui nécessitent une commande de l'irradiation au niveau du statif d'examen ou en tout autre endroit approprié, l'interrupteur doit être situé en un endroit tel qu'il puisse être commandé par l'utilisateur lui-même.
- Dans tous les cas, cet interrupteur doit être prévu de telle sorte que l'opérateur puisse interrompre l'irradiation à tout moment, et il devrait être du type « homme-mort », partout où cela sera possible.
- 7.3.7. En radiographie, par mesure de sécurité contre un allongement imprévu du temps de pose, l'irradiation devra être automatiquement interrompue très peu de temps après avoir dépassé le temps de pose le plus long admissible, ou la plus grande valeur acceptable du nombre de mAs.
- En radiographie, un exposeur automatique seul n'est pas suffisant car, avec un tel dispositif, le temps de pose peut être anormalement allongé, par exemple, lorsque le champ dominant est décentré par rapport à la surface intéressée, ou encore s'il y a dérangement dans les circuits propres à l'exposeur automatique.

7.2.3 For X-ray generators which can be used only at predetermined values of tube potential difference and tube current, it is necessary only for these fixed values to be shown on the control panel and in the accompanying documents.

If such generators can also be used for fluoroscopy, means shall be provided to maintain the X-ray tube current within $\pm 25\%$ of the predetermined value.

7.2.4 For X-ray generators for radiography with a range of predetermined fixed exposure-factors, these factors shall be clearly shown in a table included in the accompanying documents. They should be shown in the vicinity of, or on, the control panel. The method of checking the predetermined factors shall be indicated in the accompanying documents.

7.3 *Control and limitation of exposure-time*

7.3.1 For fluoroscopy, the exposure-switch shall be located so that it can be controlled by the fluoroscopist and should be protected against accidental operation.

7.3.2 For fluoroscopy, the exposure-switch shall be a dead-man switch.

7.3.3 A cumulative timing device activated by the control-circuit for fluoroscopy shall be provided which shall give a characteristic signal at the end of a predetermined time interval not longer than 10 minutes.

7.3.4 The cumulative timing device should terminate the irradiation when the total exposure-time of fluoroscopy exceeds the predetermined time interval not exceeding 10 minutes. In that case, instead of the characteristic signal at the end of the predetermined time interval required in Sub-clause 7.3.3, a characteristic signal shall be given just prior to the end of the time interval in order to permit the device to be reset if necessary.

7.3.5 In equipment other than that mentioned in Sub-clause 7.5.5, for those applications where a dead-man switch for fluoroscopy would prejudice the radiologist's conduct of the examination, a normal on/off switch can be accepted instead of the dead-man switch. In the case of an on/off switch for fluoroscopy, a cumulative timing device as mentioned in Sub-clause 7.3.4 shall be provided.

7.3.6 For radiography, the exposure-switch shall be so arranged that it can be operated from a safe position (see Sub-clause 7.5.3.2). In the case of a spotfilm device and in the case of special techniques when it is necessary to control the irradiation from the examination equipment or elsewhere, the switch shall be located so that it can be operated personally by the user.

In all cases, the switch shall be so constructed and connected that the operator will be able to terminate the irradiation at any time and it should, wherever practicable, be a dead-man switch.

7.3.7 For radiography, as a safety measure against unexpected lengthening of exposure-time the irradiation shall be automatically terminated shortly after the expiration of the rated longest exposure-time or alternatively the rated largest mAs product has been exceeded.

For radiography, an automatic exposure-control alone is not adequate because, with such a device, the exposure-time can be abnormally lengthened when, for example, the dominant area is decentred with respect to the area of interest or there is a defect in the device.

Pour les applications particulières telles que cinéradiographie, kymographie, mammographie, sériographie à grande cadence, etc., la limitation du temps d'irradiation au moyen d'équipements auxiliaires permettant des temps plus longs ou un nombre de mAs plus élevé que ce qui est mentionné ci-dessus est acceptable.

7.3.8 L'utilisation d'un « intégrateur d'exposition surfacique » ou d'un autre instrument de mesure d'exposition du patient est recommandée.

7.4 Filtration

7.4.1 L'épaisseur équivalente d'aluminium de la filtration totale d'un faisceau utile, filtration qui comporte la filtration inhérente et la filtration additionnelle présente de façon permanente dans ce faisceau, doit correspondre aux valeurs minimales indiquées au tableau II.

TABLEAU II

Tension maximale d'emploi	Valeurs minimales de la filtration totale en filtration de dureté équivalente
Au plus égale à 70 kV	1,5 mm Al
Supérieure à 70 kV et au plus égale à 110 kV	2,0 mm Al
Supérieure à 110 kV	2,5 mm Al

Note. — Dans la valeur minimale de la filtration totale peut être incluse la filtration du panneau de la table d'examen (ou du support-patient) ou de tout autre élément restant en permanence dans le champ du faisceau utile.

La valeur minimale de la filtration totale, exprimée en filtration de dureté équivalente, doit figurer sur les documents d'accompagnement.

7.4.2 Pour certaines applications, il peut être souhaitable de travailler avec une filtration totale inférieure à celles spécifiées au paragraphe 7.4.1 (par exemple, en mammographie), mais la filtration totale ne doit jamais être inférieure à une filtration de dureté équivalente de 0,5 mm Al.

Dans ce cas, la présence de cette filtration plus faible doit être indiquée sur la gaine équipée.

Si ces gaines équipées sont conçues pour être utilisées pour des techniques normales, les prescriptions du paragraphe 7.4.1 doivent être respectées par insertion de filtres additionnels. Dans ce cas, des dispositifs doivent être prévus pour que le tube radiogène ne puisse pas être utilisé avec une filtration insuffisante.

Dans le cas d'utilisation d'un « filtre à discontinuité », par exemple en molybdène pour la mammographie, la filtration de dureté équivalente doit être indiquée pour le côté « basse énergie » de la discontinuité d'absorption.

7.4.3 Pour les équipements pouvant fonctionner à des tensions égales ou supérieures à 70 kV, il y aurait lieu de prévoir la possibilité d'insérer des filtres additionnels, à l'exception des équipements faisant l'objet des paragraphes 7.5.5 et 7.5.8.

For particular applications such as motion picture fluorography, kymography, mammography, rapid serial radiography etc., limitation of the exposure-time by means of auxiliary equipment to a time longer or to a mAs product larger than the above-mentioned is acceptable.

7.3.8 The use of an area-exposure product meter or a measuring instrument indicating patient-exposure is recommended.

7.4 *Filtration*

7.4.1 The aluminium equivalent of the total filtration, consisting of the inherent filtration and additional filtration which is permanently present in the useful beam, shall have a minimum value as given in Table II.

TABLE II

Maximum working potential difference	Minimum value of the total filtration in hardness equivalent filtration
Up to and including 70 kV	1.5 mm Al
Above 70 kV up to and including 110 kV	2.0 mm Al
Above 110 kV	2.5 mm Al

Note. — The minimum value of the total filtration may include the filtration of the table top (or patient back-board) or of any other layer permanently in the useful beam.

The minimum value of the total filtration in hardness equivalent filtration shall be indicated in the accompanying documents.

7.4.2 For certain applications, it may be desirable to work with a total filtration less than required in Sub-clause 7.4.1 (e.g. for mammography), but the total filtration shall never be less than the hardness equivalent filtration of 0.5 mm Al.

In such cases, the presence of the lower filtration shall be indicated at the tube assembly.

If these X-ray tubes are to be used for normal techniques, the requirements of Sub-clause 7.4.1 shall be fulfilled by added filters. In this case, means shall be provided which ensure that the X-ray tube cannot be used with inadequate filtration.

In the case of use of an edge filter, e.g., molybdenum in mammography, the hardness equivalent filtration shall be given for the low energy side of the absorption edge.

7.4.3 In equipment which can be operated at potential differences of 70 kV or above, provision should be made for insertion of added filters, except equipment according to Sub-clauses 7.5.5 and 7.5.8.

7.5 *Limitation du faisceau utile, protection par la distance, protection contre le rayonnement parasite.*

7.5.1 *Généralités*

En vue de réduire les doses reçues par le patient, les dimensions du faisceau utile devront être réduites au minimum compatible avec les besoins du diagnostic; elles devraient s'inscrire à l'intérieur de la surface réceptrice d'image radiologique sans, en aucun cas, déborder cette surface de façon significative.

Une disposition expérimentale permettant l'établissement de la protection minimale nécessaire à prévoir par les appareils de radiodiagnostic figure à l'annexe A.

7.5.2 *Equipements pour radioscopie et pour radioscopie et radiographie combinées (par exemple, sélecteur)*

7.5.2.1 L'équipement doit être muni d'un diaphragme réglable commandé du point où l'utilisateur effectue les examens, sauf pour certains cas particuliers (voir paragraphe 7.5.8.3).

L'ensemble gaine équipée et diaphragme doit présenter le même niveau de protection que celui prescrit pour la gaine équipée.

Si le diaphragme ne peut être fermé complètement, l'ouverture minimale ne doit pas être supérieure à 5 mm × 5 mm.

7.5.2.2 Ces équipements devraient comporter des dispositifs (cônes localisateurs ou dispositif d'éloignement du patient, par exemple) assurant une distance minimale entre le foyer et la peau du patient dans les conditions normales d'utilisation. Cette distance minimale ne devra pas être inférieure à 30 cm et devrait être de 45 cm, à l'exception des cas mentionnés au paragraphe 7.5.8.6.

Dans le cas d'appareils pour radioscopie verticale, de construction particulière, présentant une distance fixe du foyer à l'écran radioscopique au moins égale à 70 cm et comportant un paravent anti-X porte-écran radioscopique entre patient et utilisateur, le dispositif s'opposant au rapprochement du patient du foyer pourra être tel que la distance soit réduite à une valeur qui ne peut être inférieure à 25 cm, étant entendu que des dispositions doivent être prises pour que le patient soit normalement en contact avec le dos de l'écran radioscopique pendant toute la durée de l'examen.

7.5.2.3 En radioscopie, il ne devrait pas être possible de mettre le tube radiogène sous tension si la surface réceptrice d'image radiologique n'est pas correctement placée par rapport au faisceau utile.

Les écrans de protection contre le rayonnement résiduel devront déborder d'au moins 3 cm les bords de la surface réceptrice d'image radiologique la plus grande.

Les positions respectives du tube radiogène, des diaphragmes et de l'écran radioscopique doivent être telles que dans les conditions normales d'emploi, le faisceau utile ne puisse jamais déborder des écrans de protection contre le rayonnement résiduel.

Quand le faisceau utile est solidairement centré sur l'écran radioscopique et que la distance du foyer à l'écran radioscopique est fixe, la plus grande ouverture du diaphragme doit être limitée de telle sorte que les bords du faisceau utile soient visibles sur l'écran radioscopique.

Dans le cas de distance variable du foyer à l'écran radioscopique, les prescriptions prévues aux alinéas précédents devront être respectées pour une distance libre d'utilisation de 25 cm entre l'ensemble porte-écran radioscopique sans le compresseur et le panneau d'appui du patient ou la table d'examen, ou, en l'absence de panneau d'appui, pour une distance du foyer à l'écran radioscopique de 70 cm.

Pour des tensions maximales d'emploi en radioscopie au plus égales à 100 kV, les écrans de protection contre le rayonnement résiduel doivent présenter une atténuation équivalente d'au moins 2 mm de plomb.

Pour des tensions maximales d'emploi en radioscopie supérieures à 100 kV, l'atténuation équivalente doit croître d'au moins 0,1 mm de plomb par 10 kV.

7.5 *Limitation of the useful beam, protection by distance, protection against stray radiation*

7.5.1 *General*

In order to minimize the dose to the patient, the size of the useful beam shall be the minimum compatible with diagnostic requirements and should fall within, or in any case shall not significantly exceed, the image reception area.

An experimental arrangement for assessing minimum required protection for an X-ray examination equipment is shown in Appendix A.

7.5.2 *Equipment for fluoroscopy and for fluoroscopy and radiography combined (e.g. spotfilm device)*

7.5.2.1 Equipment shall be provided with a diaphragm controllable from the position where the person carrying out the examination is situated, except in particular circumstances (see Sub-clause 7.5.8.3). The diaphragm in combination with the tube assembly shall provide the same degree of protective shielding as is required for the tube assembly.

If the diaphragm cannot be completely shut, the minimum opening shall not exceed 5 mm × 5 mm.

7.5.2.2 Equipment should be provided with means (e.g., localizing cone or special distance piece) to ensure a minimum focal spot-to-skin distance under normal conditions. This minimum distance shall not be less than 30 cm and should be 45 cm. For exceptions, see Sub-clause 7.5.8.6.

In the case of vertical fluoroscopic stands of particular construction, with a fixed focal spot-to-screen distance of at least 70 cm, having vertical protective shielding incorporating the fluoroscopic screen between patient and operator, the minimum length of such distance piece may be reduced to not less than 25 cm, provided steps are taken that during the examination the patient is normally in contact with the rear surface of the fluoroscopic screen.

7.5.2.3 It should not be possible to operate the X-ray tube under fluoroscopic conditions without the image reception area properly in position with relation to the useful beam.

The shielding against residual radiation shall extend at least 3 cm beyond the sides of the greatest image reception area.

The respective positions of the X-ray tube, diaphragm and fluoroscopic screen shall be such that, in normal conditions of use, the useful beam can never extend beyond the shielding against residual radiation.

When the useful beam is centred on, and coupled to, the fluoroscopic screen and the focal spot-to-screen distance is fixed, the greatest diaphragm opening shall be limited such that the edges of the useful beam are visible on the fluoroscopic screen.

In the case of variable focal spot-to-screen distance, the requirements of this sub-clause shall be fulfilled for a clear working distance of 25 cm between the fluoroscopic screen assembly without compressing device and the backboard or table-top or, in the absence of a backboard, for a focal spot-to-screen distance of 70 cm.

For maximum working potential differences for fluoroscopy of 100 kV or less, the shielding against residual radiation shall have an attenuation equivalent of at least 2 mm lead.

For maximum working potential differences for fluoroscopy higher than 100 kV, the attenuation equivalent shall be increased by at least 0.1 mm lead for each 10 kV.

Pour des tensions en radiographie, plus élevées que les tensions maximales d'emploi en radioscopie, mais sans dépasser 150 kV, aucune augmentation d'atténuation équivalente de la protection contre le rayonnement résiduel n'est prescrite. Il en sera de même si la haute tension nominale en radiographie dépasse 150 kV sans être supérieure à 1,5 fois la tension maximale d'emploi en radioscopie.

7.5.2.4 Les équipements pour examens radioscopiques, avec écran radioscopique, doivent comporter, en plus de la protection contre le rayonnement résiduel, un dispositif de protection du radioscopiste contre le rayonnement parasite, pendant les examens de sujets debout ou assis. Ces équipements doivent comporter des accessoires de protection (par exemple, tabliers de protection, utilisés si nécessaire avec une sellette anti-X), de telle sorte que, dans le plan de l'écran radioscopique, la zone protégée contre le rayonnement parasite mesuré du centre de l'écran s'étende de façon continue de 20 cm au minimum, de chaque côté, et de 60 cm au minimum, en dessous. Dans tous les cas, la protection contre le rayonnement parasite en dessous de l'écran doit déborder la zone protégée contre le rayonnement résiduel d'au moins 40 cm. Au-dessus de l'écran radioscopique, la zone protégée contre le rayonnement parasite doit déborder de 3 cm au moins la zone protégée contre le rayonnement résiduel.

7.5.2.5 Les poignées et dispositifs de commande normalement tenus et utilisés durant l'examen radioscopique doivent être placés de telle sorte que les mains et avant-bras soient dans la zone protégée contre le rayonnement parasite. Lorsque de tels poignées et dispositifs de commande ne sont utilisés qu'occasionnellement et pour des temps courts, il n'y a pas lieu de prévoir des mesures de protection aussi rigoureuses.

7.5.2.6 Pendant l'examen de patients couchés, le tube radiogène sous la table, une personne placée à côté de la table doit être convenablement protégée contre le rayonnement parasite.

Lorsque les mesures de protection latérale prévues pour une table basculante peuvent, dans certaines circonstances, ne pas être suffisantes pour permettre à une personne pendant des examens en position couchée de rester à son poste sans qu'il y ait dépassement de l'équivalent de dose maximal admissible pour elle-même, l'attention devra être attirée dans les documents d'accompagnement sur la nécessité de porter des vêtements de protection.

L'annexe A donne une base pour l'établissement de prescriptions de protection.

Note. — Etant donné que le constructeur ne peut pas toujours tenir compte dans ses études de toutes les méthodes possibles de travail et des conditions locales d'utilisation, il est fortement recommandé à l'utilisateur de surveiller l'équivalent de dose reçu par différentes parties du corps pour les personnes professionnellement exposées.

L'atténuation minimale obtenue par les dispositifs de protection contre le rayonnement parasite doit correspondre à une équivalence de plomb d'au moins 0,5 mm pour les tensions maximales d'emploi en radioscopie au plus égales à 110 kV. Pour les tensions maximales d'emploi en radioscopie supérieures à 110 kV, l'atténuation équivalente doit être augmentée de 0,05 mm par 10 kV.

7.5.2.7 Les équipements comportant des amplificateurs de luminance, avec ou sans télévision, doivent comporter des écrans de protection contre les rayonnements parasites assurant une protection appropriée en tous points prévus pour être occupés par la personne effectuant l'examen.

Les équipements de radioscopie pour des applications spéciales qui conduisent à des temps d'irradiation particulièrement longs dus au caractère spécifique de l'examen (par exemple, cathétérisation) doivent être équipés d'écrans protecteurs appropriés. D'autre part, la nécessité d'utiliser des dispositifs protecteurs mobiles (par exemple sellette anti-X) ou des vêtements anti-X pour la protection des personnes professionnellement exposées doit être mentionnée dans les documents d'accompagnement. Cette disposition concerne particulièrement les équipements radiologiques dans lesquels la gaine équipée est placée au-dessus de la table (voir note du paragraphe 7.5.2.6).

For potential difference for radiography higher than the maximum working potential difference for fluoroscopy, but not exceeding 150 kV, no increase of the attenuation equivalent of the shielding against residual radiation is required. This applies also if the maximum potential difference for radiography exceeds 150 kV but does not exceed the maximum working potential difference for fluoroscopy by a factor more than 1.5.

- 7.5.2.4 Examination equipment for fluoroscopy with a fluoroscopic screen shall, in addition to protection against residual radiation, provide protection for the fluoroscopist against stray radiation during fluoroscopy of persons either standing or seated. The equipment shall carry protective devices (for example, protective aprons, where necessary used in combination with protected seats) so that in the plane of the fluoroscopic screen the zone protected against stray radiation measured from the centre of the fluoroscopic screen extends continuously for 20 cm minimum on either side, and for 60 cm minimum below. Under all circumstances, protection against stray radiation below the fluoroscopic screen shall exceed the zone protected against residual radiation by at least 40 cm. Above the fluoroscopic screen, the zone protected against stray radiation shall exceed by at least 3 cm the zone protected against residual radiation.
- 7.5.2.5 Handgrips and controls regularly held and used during fluoroscopy shall be placed in such a way that hands and forearms are in the zone protected against stray radiation. Such handgrips and controls which are used only occasionally and briefly do not need such stringent protective measures.
- 7.5.2.6 During examination of patients prone or supine with the X-ray tube below the table top, a person at the side of the table shall be adequately protected against stray radiation. In cases where the lateral protective shielding provided on a tilting table may not be sufficient in certain circumstances to allow a person to remain in position during horizontal examinations without exceeding the maximum permissible dose equivalent, attention shall be drawn in the accompanying documents to the necessity of wearing protective clothing.

Appendix A gives a basis for assessment for protective requirements.

Note. — Since the manufacturer cannot always in the design of the equipment take into account all possible methods of working and local conditions, the user is strongly recommended to monitor the dose received by different parts of the body of occupationally exposed persons.

The minimum attenuation effected by protective shielding against stray radiation shall be of at least 0.5 mm lead equivalent for maximum working potential differences for fluoroscopy up to and including 110 kV. For maximum working potential differences for fluoroscopy above 110 kV, the attenuation shall be increased by at least 0.05 mm lead equivalent for each 10 kV.

- 7.5.2.7 Equipment with image intensifiers with or without television shall include protective shielding against stray radiation giving adequate protection in positions where the person carrying out the examination is situated.
- Equipment for fluoroscopy for special applications in which as a result of the specific character of the examination (e.g. catheterization) particularly long exposure times are involved shall be provided with appropriate protective screens. Alternatively, the necessity of using mobile protective facilities (e.g., protected seats) or of wearing protective clothing for the protection of occupationally exposed persons shall be mentioned in the accompanying documents. This refers particularly to equipment in which the tube assembly is mounted over the table (see note in Sub-clause 7.5.2.6).

7.5.2.8 D'une façon générale, des dispositifs protecteurs devraient être prévus pour atténuer les rayonnements résiduels.

7.5.3 *Equipements pour radiographie seulement*

7.5.3.1 Les équipements devront être munis de dispositifs tels que l'on puisse limiter le faisceau utile pour permettre des champs de dimensions variées (par exemple, diaphragmes réglables ou cônes interchangeables).

Ces dispositifs doivent permettre de déterminer aisément la direction et l'étendue du faisceau utile.

Un diaphragme lumineux est recommandé.

Ces dispositifs doivent assurer le même niveau de protection que celui prescrit pour la gaine équipée.

7.5.3.2 La position de la commande de l'interrupteur d'irradiation doit permettre à l'opérateur de se tenir hors du faisceau utile et d'être à 2 m au moins de la gaine équipée et du patient, ou, dans le cas d'équipement à poste fixe, de se tenir derrière un paravent de protection de dimensions appropriées.

7.5.4 *Equipements mobiles*

7.5.4.1 Les équipements mobiles ne doivent pas être prévus pour radioscopie, à moins qu'un amplificateur de luminance fasse partie intégrante de l'équipement.

7.5.4.2 Les équipements mobiles doivent être conformes aux prescriptions du paragraphe 7.5.3.

7.5.4.3 Les équipements mobiles, à l'exception de ceux mentionnés au paragraphe 7.5.8.6, doivent être munis de dispositifs assurant une distance minimale de 30 cm entre le foyer et la peau du patient.

7.5.4.4 Les prescriptions figurant en 7.5.3.2, concernant la distance de 2 m, ne s'appliquent pas au cas où des enregistrements de l'image ne peuvent être obtenus que de l'écran de sortie de l'amplificateur de luminance.

7.5.5 *Equipements pour radiologie dentaire*

Les prescriptions concernant la radioprotection relative à ces équipements sont à l'étude.

7.5.6 *Equipements pour radiophotographie systématique*

7.5.6.1 Lorsque des équipements sont utilisés pour la radiophotographie systématique, des dispositifs de protection doivent être étudiés pour qu'il ne soit pas nécessaire pour le personnel utilisateur de porter des vêtements de protection.

7.5.6.2 Pour des équipements de radiophotographie systématique du type « cabine », un interrupteur de sécurité doit être prévu à la porte de la cabine pour qu'aucune irradiation ne soit possible quand la porte est ouverte.

7.5.6.3 Bien que la limitation du faisceau utile dans des équipements de radiophotographie systématique doive être conforme aux prescriptions du paragraphe 7.5.1 afin de réduire la dose aux gonades en radiophotographie systématique d'adultes de petite taille et d'enfants, il devrait également être prévu des dispositifs permettant de limiter le faisceau utile au champ minimal nécessaire, avec une indication visible du bord inférieur du faisceau utile.

7.5.7 *Equipements pour radiographie en série à cadence rapide (par exemple angiographie)*

Dans les cas où des personnes sont appelées à stationner près de la gaine équipée et/ou près du patient pendant la radiographie, elles doivent être protégées contre le rayonnement parasite par des écrans de protection appropriés, montés sur l'appareil, ou par des paravents anti-X mobiles (voir note au paragraphe 7.5.2.6).

7.5.2.8 In general, provision should be made to attenuate the residual radiation.

7.5.3 *Equipment exclusively for radiography*

7.5.3.1 Equipment shall be provided with devices by which the useful beam can be limited to different areas (for example, by an adjustable diaphragm or by interchangeable cones).

These devices shall enable the direction and extent of the useful beam to be easily distinguished.

A light beam diaphragm is recommended.

These devices shall provide the same degree of protective shielding as is required for the tube assembly.

7.5.3.2 The position of the exposure-switch shall enable the operator to be outside the useful beam and to be of not less than 2 m from the tube assembly and from the patient, or, in the case of fixed equipment, to be behind protective shielding of adequate dimensions

7.5.4 *Mobile equipment*

7.5.4.1 Mobile equipment shall not be provided with facilities for fluoroscopy unless an image intensifier is an integral part of the equipment.

7.5.4.2 Mobile equipment shall conform to the requirements of Sub-clause 7.5.3.

7.5.4.3 Mobile equipment with the exception of equipment mentioned in Sub-clause 7.5.8.6 shall be provided with devices ensuring a minimum focal spot-to-skin distance of 30 cm.

7.5.4.4 The requirement mentioned in Sub-clause 7.5.3.2, regarding the distance of 2 m, does not apply in the case when recordings can only be taken from the image intensifier output screen.

7.5.5 *Equipment for dental radiology*

Requirements for radiation protection in dental X-ray equipment are under consideration.

7.5.6 *Equipment for mass fluorography*

7.5.6.1 Where equipment is used for mass fluorography, protective arrangements shall be so designed that it is not necessary for the operating personnel to wear protective clothing.

7.5.6.2 For cabin-type equipment for mass fluorography, a safety switch at the door of the cabin shall be provided so that no exposure can be made when the door is open.

7.5.6.3 Whilst the limitation of the useful beam in equipment for mass fluorography shall conform with the requirements of Sub-clause 7.5.1, in order to reduce gonad dose, in mass fluorography of small adults and children, devices should be provided for limiting the useful beam to the minimum practicable area with visible indication of the lower edge of the useful beam.

7.5.7 *Equipment for rapid serial radiography (e.g., angiography)*

When persons are required to remain close to the tube assembly and/or to the patient during radiography, they shall be protected against stray radiation by suitable protective screens fitted to the equipment, or by the provision of mobile protective screens (see note to Sub-clause 7.5.2.6).

7.5.8 *Équipements avec amplificateur de luminance pour chirurgie et applications similaires*

En plus des prescriptions du paragraphe 7.5.2 concernant les équipements pour radioscopie et pour radioscopie et radiographie combinées, il y aura lieu d'appliquer les prescriptions suivantes pour cette classe d'équipements.

- 7.5.8.1 La tension maximale d'emploi en radioscopie devra être au moins égale à 70 kV. La filtration totale du faisceau utile devra être au moins de dureté équivalente à 3 mm d'aluminium.
- 7.5.8.2 L'application de la haute tension en radioscopie ne devra s'effectuer que par un interrupteur du type « homme-mort » et devra être indiquée par un signal visible ou audible.
- 7.5.8.3 Les dimensions du faisceau utile devront être réduites au minimum compatible avec les nécessités du diagnostic; elles devraient s'inscrire à l'intérieur de la surface réceptrice d'image radiologique, mais ne devront pas déborder cette surface de façon significative.
Un diaphragme réglable et/ou lumineux prescrit au paragraphe 7.5.2.1 n'est pas obligatoire dans le cas où la distance entre la gaine équipée et l'amplificateur de luminance est fixe et quand la surface réceptrice d'image radiologique de l'amplificateur n'excède pas 300 cm², sous réserve toutefois que le faisceau utile couvre seulement l'amplificateur et ses éléments protecteurs.
- 7.5.8.4 Si le statif d'examen mentionné au paragraphe 7.5.8.3 comporte un porte-cassettes centré sur le faisceau utile, il est admis, pour la radiographie, de donner au faisceau utile un champ supérieur à 300 cm².
Cet agrandissement devra être clairement caractérisé afin qu'il ne soit pas employé par erreur pendant les examens radioscopiques, et un système de verrouillage commandé par le circuit de commande de radioscopie devra être prévu à cet effet.
- 7.5.8.5 Des dispositions devraient toujours être prévues pour absorber le rayonnement résiduel.
- 7.5.8.6 La distance minimale de 30 cm du foyer à la peau peut être réduite à 20 cm dans tous les cas où, sans cette condition, les examens seraient impossibles.
- 7.5.8.7 Dans les documents d'accompagnement, on devra attirer spécialement l'attention sur la nécessité de porter des vêtements de protection, particulièrement dans les installations en milieu aseptique où la maniabilité et la mobilité des équipements d'examen ne permettent pas, souvent, l'emploi de dispositifs de protection.

8. **Marquage des dispositifs de protection**

- 8.1 Les dispositifs de protection, lorsqu'ils sont amovibles ou appelés à être remplacés par suite de leur détérioration (par exemple, verres au plomb, tabliers protecteurs, écrans de protection fixes ou mobiles) devront être marqués de leur degré d'atténuation ou de leur équivalent de plomb. Ce marquage devra être indélébile et facilement visible sur la face externe.
- 8.2 Si le degré d'atténuation ou l'équivalent de plomb du matériel de protection dépend de la qualité du rayonnement incident, la tension du tube radiogène pour laquelle ces valeurs sont données, doit également y figurer.

9. **Marqueurs de films**

Lorsqu'un tube radiogène ou une source radioactive sont utilisés pour le marquage des films, l'appareil doit assurer une protection telle que l'exposition à 5 cm de toute surface accessible ne dépasse pas 2 mR en une heure, compte tenu de toutes les conditions d'utilisation.

Note. — Quand de tels appareils sont installés dans un local où la présence de films non développés ou susceptibles d'y être développés est possible, il sera nécessaire de renforcer la protection pour qu'aucun voile de fond ne se produise sur les films.

7.5.8 *Equipment with image intensifiers for surgery and similar applications*

The requirements, given in Sub-clause 7.5.2, equipment for fluoroscopy and radiography combined, shall apply to this class of equipment together with the following requirements.

- 7.5.8.1 The potential difference for fluoroscopy shall be up to at least 70 kV. The total filtration in the useful beam shall be at least 3 mm Al hardness equivalent filtration.
- 7.5.8.2 The control of high potential for fluoroscopy shall be possible only by the use of a dead-man switch and shall be indicated by a visible or audible signal.
- 7.5.8.3 The size of the useful beam shall be the minimum compatible with diagnostic requirements and should fall within, but shall not significantly exceed, the image reception area.

An adjustable and/or light beam diaphragm, required in Sub-clause 7.5.2.1, is not obligatory in the case where the tube assembly and the image intensifier are at a fixed distance and the useful beam does not exceed the image intensifier and its protective shielding and where the image reception area of the image intensifier does not exceed 300 cm².

- 7.5.8.4 If the examination equipment, mentioned in Sub-clause 7.5.8.3, carries a cassette-holder centred on the useful beam, it is acceptable in the case of radiography to adjust the useful beam to a size greater than 300 cm².

This adjustment shall be clearly distinguishable, so that it is not made in error during fluoroscopy and it shall be interlocked with the control circuit for fluoroscopy.

- 7.5.8.5 Provision should always be made to absorb the residual radiation.
- 7.5.8.6 The minimum focal spot-to-skin distance of 30 cm may be reduced to 20 cm for those cases where otherwise application would be impossible.
- 7.5.8.7 In the accompanying documents, special attention shall be drawn to the necessity of wearing protective clothing as particularly in aseptic conditions, manoeuvrability and mobility of the examination equipment often do not allow the use of protective devices.

8. **Marking of protective devices**

- 8.1 Protective devices, when removable or susceptible to replacement in the event of wear and tear (for example, lead glass, protective aprons, fixed or mobile protective screens), shall be marked with their degree of attenuation or their lead equivalent. This marking shall be indelible and readily distinguishable from the outside.
- 8.2 If the degree of attenuation or the lead equivalent of the protective material depends on the radiation quality of the incident radiation, the X-ray tube potential difference for which the given values apply shall also be indicated.

9. **Film markers**

Where an X-ray tube or radioactive source is used for film marking, the equipment shall be so shielded that the exposure at 5 cm from any accessible surface does not exceed 2 mR in one hour under all conditions of use.

Note. — When such a film marker is installed in a location where undeveloped films are stored or being processed, it will be necessary for further protective means to be provided in order not to produce undesirable background fog on the films.

10. Equipements pour radiologie vétérinaire

Dans le cas des équipements utilisés en radiologie vétérinaire, les recommandations faisant l'objet de ce document devraient servir de base pour la protection du personnel.

11. Prescriptions concernant la protection dans les équipements de röntgentherapie

11.1 Généralités

Un signal audible ou visible de haute fiabilité, situé sur le bloc de commande, devra faire connaître que le tube radiogène est sous tension.

11.2 Indication des caractéristiques radiologiques

11.2.1 La haute tension et le courant dans le tube radiogène devront être observables ou indiqués de façon continue.

Pour les groupes radiogènes dont la haute tension nominale est au plus égale à 100 kV, il devra être possible d'appliquer directement la tension préréglée.

En plus de l'indication du courant dans le tube radiogène et à l'exception des équipements de haute tension au plus égale à 100 kV, il doit être prévu une indication permanente du débit d'exposition mesuré à une distance fixe du foyer par un débitmètre d'exposition incorporé dans l'appareil.

Une minuterie devra être prévue pour interrompre l'irradiation à la fin d'un temps prédéterminé.

De plus, un dosimètre avec dispositif de coupure de courant peut être utilisé. La chambre de mesure de ce dosimètre devra être placée côté patient des filtres employés. Ce dosimètre devra être entièrement indépendant du débitmètre prescrit ci-dessus.

11.2.2 Pour les groupes radiogènes établis pour fonctionner seulement sous des valeurs fixes de la haute tension et du courant dans le tube radiogène, et sous une valeur fixe de la filtration, il sera suffisant que les valeurs de la haute tension et du courant dans le tube soient marqués sur le bloc de commande au lieu des indication continues prescrites au paragraphe 11.2.1.

Cependant, un dispositif compensateur devra corriger les fluctuations des caractéristiques de charge dans le tube radiogène, sauf pour les équipements fonctionnant sous des hautes tensions nominales au plus égales à 100 kV pour lesquels un correcteur des fluctuations du réseau est suffisant.

11.3 Filtration

Les équipements de röntgentherapie devront comporter un porte-filtres permettant leur interchangeabilité et, avant et pendant chaque irradiation, devront indiquer clairement la valeur de la filtration totale dans le faisceau utile, de préférence aux endroits où les commandes et contrôles sont effectués.

Un dispositif de verrouillage électrique de haute fiabilité est recommandé.

Un dispositif de sécurité sera prévu pour empêcher toute irradiation en l'absence de filtre. Pour les irradiations à feu nu, l'utilisation d'un filtre « zéro » est permise.

11.4 Limitation du faisceau utile

A l'exception des appareils de contactherapie et de röntgentherapie intracavitaire (voir paragraphe 11.5) les équipements de röntgentherapie devront comporter des dispositifs permettant de reconnaître ou d'estimer la direction et l'étendue du faisceau utile avant irradiation, par exemple par un diaphragme lumineux ou par des localisateurs de therapie délimitant le trajet du faisceau utile par leur forme extérieure, ou par un mode de repérage les représentant.

10. **Equipment for veterinary radiology**

In the case of equipment used for veterinary radiology, this recommendation should be considered as a basis for the protection of personnel.

11. **Protection requirements for therapeutic X-ray equipment**

11.1 *General*

A reliable audible or visible signal at the control panel shall indicate that the X-ray tube is energized.

11.2 *Indication of exposure-factors*

11.2.1 The tube potential difference and tube current shall be continuously recognizable or indicated.

For generators operating at maximum potential difference up to and including 100 kV, it shall be possible to apply the full operating potential to the X-ray tube directly.

In addition to the indication of the tube current, a continuous indication of the exposure rate measured at a fixed distance from the focal spot by the aid of a permanent built-in measuring chamber shall be provided except for equipment operating up to and including 100 kV.

An exposure timer shall be provided which interrupts the irradiation at the end of a predetermined time interval.

In addition, an integrating and switching exposure meter may be used, the measuring chamber of which shall be positioned on the patient side of any filter employed. Such exposure meter shall be entirely independent of the exposure rate meter required above.

11.2.2 For generators which operate only at fixed values of tube potential difference and tube current and filtration, it will be sufficient for the values of tube potential difference and tube current to be marked on the control panel instead of the continuous indication specified in Sub-clause 11.2.1.

However, a device shall then be available which provides compensation for fluctuations in tube loading factors, except in the case of equipment operating up to and including 100 kV, where compensation for mains fluctuation is sufficient.

11.3 *Filtration*

Therapeutic X-ray equipment shall include interchangeable filters and shall, before and during each irradiation, indicate clearly the value of the total filtration in the useful beam, preferably at the position from which the controls are operated.

Provision of a reliable electrical interlocking system is recommended.

A safety circuit shall be provided to prevent irradiation without any filter in place. For an intentional irradiation without filter, the use of a “zero” filter is permitted.

11.4 *Limitation of the useful beam*

Except for equipment for contact and intracavitary therapy (see Sub-clause 11.5), therapeutic X-ray equipment shall carry devices for recognizing or estimating the direction and extent of the useful beam before switching on the radiation, i.e., by light beam diaphragm or by therapeutic applicators showing the path of the useful beam by their outside shape or by representative markings.

Les diaphragmes fixés de façon permanente à la gaine équipée, ainsi que les localisateurs de thérapie, doivent présenter le même niveau de protection que celui prescrit pour la gaine équipée.

Des localisateurs de thérapie complémentaires ou des diaphragmes réglables devraient être construits de façon à réduire autant qu'il se peut la dose au patient. Ils ne devraient pas transmettre plus de 2% du débit d'exposition mesuré sur l'axe du faisceau utile, et ne devront pas en transmettre plus de 5% mesuré à 1 m de distance du foyer du tube radiogène, à la haute tension nominale et sous les filtrations mentionnées dans le Tableau III.

TABLEAU III

Haute tension nominale du tube en kV	100	150	200	250	300	400
Filtration en mm Cu	0,2	0,5	1	2	3	5

Les diaphragmes et localisateurs de thérapie devront porter les indications suivantes :

- distance du foyer à la face de sortie du diaphragme ou du localisateur
- dimensions du champ irradié au niveau de la face de sortie précitée.

11.5 *Prescriptions concernant la protection dans les équipements à rayons X destinés à la thérapie superficielle, à la contacthérapie ou à la thérapie intracavitaire sous haute tension nominale au plus égale à 100 kV.*

11.5.1 Pour ces types d'équipement, l'interrupteur d'irradiation et les organes de contrôle devront être disposés ou connectés de façon telle que l'utilisateur doit être :

- en dehors de la salle de traitement, ou
- derrière un écran de protection, de dimensions appropriées, ou
- hors du faisceau utile, et à une distance de la gaine équipée et du patient suffisante pour assurer une protection appropriée contre le rayonnement parasite.

11.5.2 Les équipements doivent être étudiés et construits de telle sorte qu'ils rendent impossibles toutes combinaisons non voulues de la haute tension dans le tube et de la filtration.

11.5.3 Pour les équipements pouvant être utilisés avec de très courtes distances du foyer à la peau et/ou avec une très faible valeur de filtration afin d'obtenir des débits d'exposition très élevés, une indication figurant sur la gaine équipée et dans les documents d'accompagnement devra attirer l'attention sur la possibilité d'émission de très grandes doses.

11.5.4 Les équipements conçus pour être tenus à la main pendant leur utilisation ne doivent pas pouvoir fonctionner sous des tensions supérieures à 50 kV.

Dans ces équipements, la poignée devra être facilement identifiable comme étant destinée à cet usage.

La personne qui tient la gaine équipée à la main devra alors être protégée par un paravent de protection contre le rayonnement diffusé par le patient.

De plus, la prescription exigeant qu'un gant et un tablier anti-X soient portés pendant le fonctionnement de la gaine équipée lorsqu'elle est tenue à la main doit figurer sur l'équipement et dans les documents d'accompagnement.

La gaine équipée devra être équipée d'un signal audible ou visible fonctionnant pendant l'irradiation.

Le fonctionnement du tube radiogène devra rester tout le temps sous le contrôle de la personne qui tient la gaine équipée à la main.

Permanently fixed diaphragms or therapeutic applicators in combination with the tube assembly shall provide the same degree of protective shielding as is required for the tube assembly.

Additional therapeutic applicators or adjustable diaphragms should be constructed so as to reduce the dose to the patient as much as practicable. They should not transmit more than 2% of the exposure rate in the axis of the useful beam and shall not transmit more than 5% measured at a distance of 1 m from the focal spot and at maximum potential differences and filtrations as given in Table III.

TABLE III

Maximum potential difference in kV	100	150	200	250	300	400
Filtration in mm Cu	0.2	0.5	1	2	3	5

Diaphragms and therapeutic applicators shall be marked as follows:

- the distance from the focal spot to its exit face, and
- the size of the irradiated field in the plane of its exit face.

11.5 *Protection requirements for X-ray equipment intended for superficial therapy, contact therapy or intracavitary therapy up to and including 100 kV*

11.5.1 For these types of equipment, the exposure-switch and the controls shall be so arranged or shall be connected in such a way that the operator must be:

- outside the treatment room, or
- behind a protective screen of adequate dimensions, or
- outside the useful beam, and at a distance from the tube assembly and from the patient sufficient for adequate protection against stray radiation.

11.5.2 Equipment shall be designed and constructed as to prevent unintentional combinations of tube potential difference and filtration.

11.5.3 For equipment with which it is possible by use of a very short focal spot-to-skin distance and/or a very low filtration to obtain very high exposure rates, a warning notice on the tube assembly and in the accompanying documents shall draw attention to the possibly very large doses.

11.5.4 Equipment designed to be held by hand during use shall not have a maximum potential difference higher than 50 kV.

In this equipment, the handgrip shall be easily recognizable as such.

The person holding the tube assembly shall be protected against scattered radiation from the patient by a protective barrier.

In addition, the requirement that a protective glove and apron shall be worn whilst the tube assembly is held during the exposure shall be marked on the equipment and included in the accompanying documents.

An audible signal, or a visible signal mounted on the tube assembly, shall be provided which indicates when the X-ray tube is energized.

The energization of the X-ray tube shall at all times be under the control of the person who is holding the tube assembly.

11.6 *Prescriptions concernant la protection dans les équipements de röntgentherapie de haute tension nominale supérieure à 100 kV.*

11.6.1 Les groupes radiogènes de haute tension nominale supérieure à 100 kV seront conçus et installés de telle sorte que la lecture des appareils de mesure, la mise sous tension de la gaine équipée et les réglages des caractéristiques radiologiques ne puissent être effectués qu'à l'extérieur de la salle de traitement.

Un dispositif doit être inclus pour commander automatiquement, pendant tout le temps de fonctionnement du tube radiogène, un ou plusieurs signaux visibles placés extérieurement près des portes de la salle de traitement.

Un dispositif sera prévu pour permettre l'installation d'un système de verrouillage tel qu'à l'ouverture d'une porte de la salle de traitement, il commande automatiquement la coupure de la haute tension, qui ne peut ensuite être rétablie que du bloc de commande seulement.

Note. — L'interruption d'un traitement est indésirable. De ce fait, des mesures complémentaires devraient être prises pour empêcher l'accès par inadvertance dans la salle de traitement.

11.6.2 Les groupes radiogènes seront étudiés pour que la tension que l'on désire utiliser aux bornes du tube radiogène puisse être atteinte dans un temps tel que, avec une exposition de 100 R au patient à la distance normale de traitement, l'exposition réelle ne diffère pas plus de 5 R de la valeur théorique donnée par le produit du temps d'irradiation par le débit d'exposition normal pour les caractéristiques choisies.

11.6.3 Dans le cas de groupes radiogènes où il est impossible de respecter la condition spécifiée au paragraphe 11.6.2, la gaine équipée devra comporter un obturateur du faisceau utile à commande électrique « tout ou rien », dont le fonctionnement permettra de satisfaire aux prescriptions du paragraphe précité.

L'obturateur devra assurer le même niveau de protection que la gaine équipée et ses positions « ouvert » et « fermé » devront être clairement indiquées à la fois sur la gaine équipée et sur le bloc de commande. Il ne devra être possible d'ouvrir l'obturateur que du bloc de commande seulement.

De plus, ces groupes radiogènes devront comporter un dispositif qui, automatiquement, commandera la coupure de la haute tension ou la fermeture de l'obturateur en le maintenant fermé par la suite quand une porte de la salle de traitement est ouverte.

Dans le cas où seul l'obturateur est fermé alors que le tube radiogène reste sous tension, le débit d'exposition devra alors être automatiquement et rapidement réduit (par exemple, par diminution de la tension dans le tube). Dans ce cas, le débit d'exposition du rayonnement de fuite, à une distance de 1 m du foyer du tube, compté en moyenne sur une surface de 100 cm², ne doit pas dépasser 2 mR par heure, et, en tout point accessible à 5 cm de la surface de la gaine équipée, compté en moyenne sur une surface de 10 cm², il ne devra pas dépasser 20 mR par heure.

Après la coupure de la haute tension ou la réduction du débit d'exposition, la remise en plein fonctionnement du groupe radiogène ne doit pouvoir être effectuée que du bloc de commande seulement.

11.6.4 Dans le cas des équipements de röntgentherapie de mouvement, un dispositif devra permettre d'estimer la position du champ de sortie.

Un dispositif, visible ou audible, de haute fiabilité devra être prévu pour attirer l'attention lorsque le mouvement du faisceau utile est interrompu autrement qu'intentionnellement par l'utilisateur ou par un dispositif de programmation automatique.