

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment – Diagnostic X-rays –
Part 1: Determination of quality equivalent filtration and permanent filtration**

**Appareils électromédicaux – Rayonnements X de diagnostic –
Partie 1: Détermination de la filtration de qualité équivalente et de la filtration
permanente**

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60522-1:2020



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2020 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, 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 either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: sales@iec.ch.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 000 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 16 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

67 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 000 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

67 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment – Diagnostic X-rays –
Part 1: Determination of quality equivalent filtration and permanent filtration**

**Appareils électromédicaux – Rayonnements X de diagnostic –
Partie 1: Détermination de la filtration de qualité équivalente et de la filtration
permanente**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-9036-1

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

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	5
1 Scope.....	6
2 Normative references	6
3 Terms and definitions	7
4 Determination of QUALITY EQUIVALENT FILTRATION.....	7
4.1 Alignment of X-RAY TUBE ASSEMBLIES and of the FILTERS.....	7
4.2 Generation of the X-RAY BEAM for the determination	7
4.3 Requirements for RADIATION DETECTOR	8
4.4 Composition of reference material.....	8
4.5 Determination of PERMANENT FILTRATION	8
4.5.1 Guideline	8
4.5.2 Direct determination of PERMANENT FILTRATION	9
4.5.3 Indirect determination of PERMANENT FILTRATION – general case	10
4.5.4 Indirect determination of PERMANENT FILTRATION – special case.....	12
4.6 Determination of the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of a FILTERING MATERIAL or of a stack of FILTERING MATERIALS	13
4.6.1 Choice of TARGET ANGLE.....	13
4.6.2 Determination method.....	13
4.7 X-ray simulations	15
4.8 Compliance test.....	15
5 Indications and statements of QUALITY EQUIVALENT FILTRATION.....	15
5.1 Presentation of QUALITY EQUIVALENT FILTRATION values	15
5.2 Indications and statements of PERMANENT FILTRATION	15
5.3 Indications and statements of FILTERING MATERIALS	16
Annex A (informative) Historical background.....	17
A.1 General.....	17
A.2 The first edition of IEC 60522 (1976)	17
A.3 The second edition of IEC 60522 (1999)	17
A.4 The first edition of IEC 60522-1 (2020)	17
Bibliography.....	18
Index of defined terms	19
Figure 1 – Measurement steps for determining the PERMANENT FILTRATION of an X-RAY TUBE ASSEMBLY using a reference X-RAY TUBE ASSEMBLY.....	9
Figure 2 – Measurement steps for determining the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of a FILTER – general case	11
Figure 3 – Measurement steps for determining the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of a FILTER – special case	12
Figure 4 – Measurement steps for determining the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of FILTERING MATERIAL.....	14
Table 1 – Overview for the selection of methods for the determination of PERMANENT FILTRATION and of the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION (QEF)	9

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – DIAGNOSTIC X-RAYS –**Part 1: Determination of quality equivalent
filtration and permanent filtration****FOREWORD**

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 60522-1 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This first edition cancels and replaces the second edition of IEC 60522 published in 1999. This edition constitutes a technical revision. This edition includes the following significant technical changes with respect to the IEC 60522:1999:

The scope of the IEC 60522-1 has been changed with respect to second edition of the IEC 60522 as follows:

- a) As radiotherapy standards do not reference IEC 60522, radiotherapy is no longer in the scope. Consequently, the HIGH VOLTAGE is limited to 150 kV, and copper is no longer used as reference material.

- b) While IEC 60522:1999 covers only PERMANENT FILTRATION, IEC 60522-1 also covers quite generally “material filtering the X-RAY BEAM incident on the PATIENT”. This concerns materials like ADDED FILTERS, table-tops, a breast COMPRESSION DEVICE, and materials in the BEAM LIMITING DEVICE. For these materials the defined term FILTERING MATERIAL has been introduced.
- c) In order to provide technical and scientific background and rationale on the content of IEC 60522-1, IEC TR 60522-2 [2]¹ was introduced.

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

FDIS	Report on voting
62B/1201/FDIS	62B/1213/RVD

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

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

A list of all parts in the IEC 60522 series, published under the general title *Medical electrical equipment – Diagnostic X-rays*, can be found on the IEC website.

In this document, the following print types are used:

- requirements and definitions: roman type;
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THIS DOCUMENT OR LISTED IN THE INDEX: SMALL CAPITALS.

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

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

¹ Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

INTRODUCTION

The review of the second edition of IEC 60522 published in 1999 pointed to a number of technical issues. The analysis of these issues is laid down in the accompanying Technical Report, IEC TR 60522-2 [2]. This Technical Report identifies those items which are substantially modified in the first edition of IEC 60522-1 compared with the second edition of IEC 60522, and elucidates the analyses which led to the many new rationales and new approaches for the determination of the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION.

While the second edition of IEC 60522 covers only PERMANENT FILTRATION, IEC 60522-1 also covers quite generally “material filtering the X-RAY BEAM incident on the PATIENT”. This concerns materials like ADDED FILTERS, a PATIENT table, a breast COMPRESSION DEVICE, and materials in the BEAM LIMITING DEVICE. For these materials the defined term FILTERING MATERIAL has been introduced.

With the extension by FILTERING MATERIAL, IEC 60522-1 now explicitly covers what IEC 60601-1-3:2008 requires in its Subclause 7.4 for irremovable materials, i.e. <Determine the represented FILTRATION by irremovable materials in an X-RAY SOURCE ASSEMBLY If this information is not obtainable, determine the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION in accordance with IEC 60522>.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60522-1:2020

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – DIAGNOSTIC X-RAYS –

Part 1: Determination of quality equivalent filtration and permanent filtration

1 Scope

This document applies to X-RAY TUBE ASSEMBLIES and to FILTERING MATERIAL, in medical diagnostic applications up to a HIGH VOLTAGE of 150 kV. For HIGH VOLTAGES greater than 50 kV, this document applies to X-RAY TUBE ASSEMBLIES with tungsten or tungsten-alloy TARGETS only.

NOTE 1 The FILTERING MATERIAL in the X-RAY BEAM can be removable or irremovable; it can be positioned in any orientation or can have any shape (e.g. tapering thickness) – although usually plane-parallel material, perpendicular to the REFERENCE AXIS is applied. Examples of FILTERING MATERIALS are ADDED FILTERS, a PATIENT table (in case of an under-table X-RAY TUBE ASSEMBLY), materials in the BEAM LIMITING DEVICE, or a breast COMPRESSION DEVICE.

NOTE 2 The methodology and statement of compliance given in this document is for flat FILTERS only, but the methodology can be used for any kind of non-flat FILTER. In that case further data are included in order to produce useful results, e.g. field size, geometry/position of FILTER, etc.

This document defines the concept of PERMANENT FILTRATION of X-RAY TUBE ASSEMBLIES, and it defines the term FILTERING MATERIAL.

Methods are given to determine the PERMANENT FILTRATION of an X-RAY TUBE ASSEMBLY and for determining the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of FILTERING MATERIALS.

It contains requirements for statements of compliance of X-RAY TUBE ASSEMBLIES in ACCOMPANYING DOCUMENTS and for markings on X-RAY TUBE ASSEMBLIES, and for indications and statements of compliance of FILTERING MATERIAL.

NOTE 3 This document does not contain requirements for any specific values of PERMANENT FILTRATION. For X-RAY EQUIPMENT used for diagnostic purposes, FILTRATION requirements are given in e.g. IEC 60601-1-3:2008 and IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 or in the applicable particular standard.

NOTE 4 The method of determination described in this document is suitable as a type test. It is not intended as a test to be applied by the USER.

2 Normative references

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

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

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

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

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

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

IEC 61674:2012, *Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers and/or semiconductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, IEC TR 60788:2004 and the following apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>

3.1

FILTERING MATERIAL

material between the X-RAY TUBE ASSEMBLY and the PATIENT which causes FILTRATION of the X-RAY BEAM

3.2

PERMANENT FILTRATION

QUALITY EQUIVALENT FILTRATION effected in an X-RAY TUBE ASSEMBLY by permanently fixed materials intercepting the X-RAY BEAM, that are not intended to be removed for any application and are not provided with means for removal in NORMAL USE

3.3

QUALITY EQUIVALENT FILTRATION

quantitative indication of the FILTRATION effected by one or several layer(s) of reference material(s) which, if substituted in a beam of specified RADIATION QUALITY under NARROW BEAM CONDITION for the material under consideration, give(s) the same RADIATION QUALITY as for the material under consideration

Note 1 to entry: The QUALITY EQUIVALENT FILTRATION is expressed in suitable submultiples of the metre together with the reference material(s).

Note 2 to entry: In this document, RADIATION QUALITY is characterized by its first HALF-VALUE LAYER.

[SOURCE IEC 60601-1-3:2008, 3.52, modified – Addition of a new Note 2 to entry.]

4 Determination of QUALITY EQUIVALENT FILTRATION

4.1 Alignment of X-RAY TUBE ASSEMBLIES and of the FILTERS

If, apart from the X-RAY TUBE ASSEMBLY under test, a reference X-RAY TUBE ASSEMBLY is used, then their REFERENCE AXES shall be aligned.

NOTE The alignment of the REFERENCE AXES is important, as the HALF-VALUE LAYER depends strongly on the effective TARGET ANGLE. Simulations show, that at the typical mammographic HIGH VOLTAGE of 30 kV, the typical error in PERMANENT FILTRATION is of the order of 1,5 % per one-degree misalignment. At the typical radiographic HIGH VOLTAGE of 75 kV, it is of the order of 4 %.

Unless otherwise stated, the FILTERS are positioned perpendicular to the REFERENCE AXIS.

4.2 Generation of the X-RAY BEAM for the determination

The PERCENTAGE RIPPLE shall not be larger than 10 %.

It is recommended to limit the PERCENTAGE RIPPLE to 4 %, in order to maintain accuracy,

- if the HIGH VOLTAGE is smaller than 50 kV, or
- if the HIGH VOLTAGE is larger than 50 kV and if the atomic number of the FILTERS is larger than 30, or
- if the HIGH VOLTAGE is larger than 50 kV and the atomic number of the FILTERS is not larger than 30, while the sum of the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of all materials with atomic number not larger than 26 is smaller than 0,5 mm Al.

The HIGH VOLTAGE shall be kept constant during all the steps in the determination.

NOTE Stability of the HIGH VOLTAGE during the determination is important, as the HALF-VALUE LAYER depends strongly on the HIGH VOLTAGE. HIGH VOLTAGE-shift of the order of 1 % in one of the steps of the determination can lead to an error in the determined value of the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of the order of 10 %.

Unless other standards prescribe the HIGH VOLTAGE, the following values of the HIGH VOLTAGE are recommended:

- for mammographic applications, 28 kV,
- for dental applications, 60 kV,
- for any other application, 75 kV,
- unless the application does not include 75 kV or is centred outside 75 kV; then it is recommended to apply a HIGH VOLTAGE in the range of the application.

4.3 Requirements for RADIATION DETECTOR

An AIR KERMA RATE RADIATION DETECTOR shall be used which complies with the requirements of IEC 61674:2012 for the beam qualities seen by the detector during the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION-determination.

NOTE This requirement ensures that the detector used has a sufficiently flat AIR KERMA RATE response.

4.4 Composition of reference material

Values of HALF-VALUE LAYER and QUALITY EQUIVALENT FILTRATION determined in accordance with this document apply to the reference material aluminium with 99,9 % purity or higher and density 2,70 g/cm³.

4.5 Determination of PERMANENT FILTRATION

4.5.1 Guideline

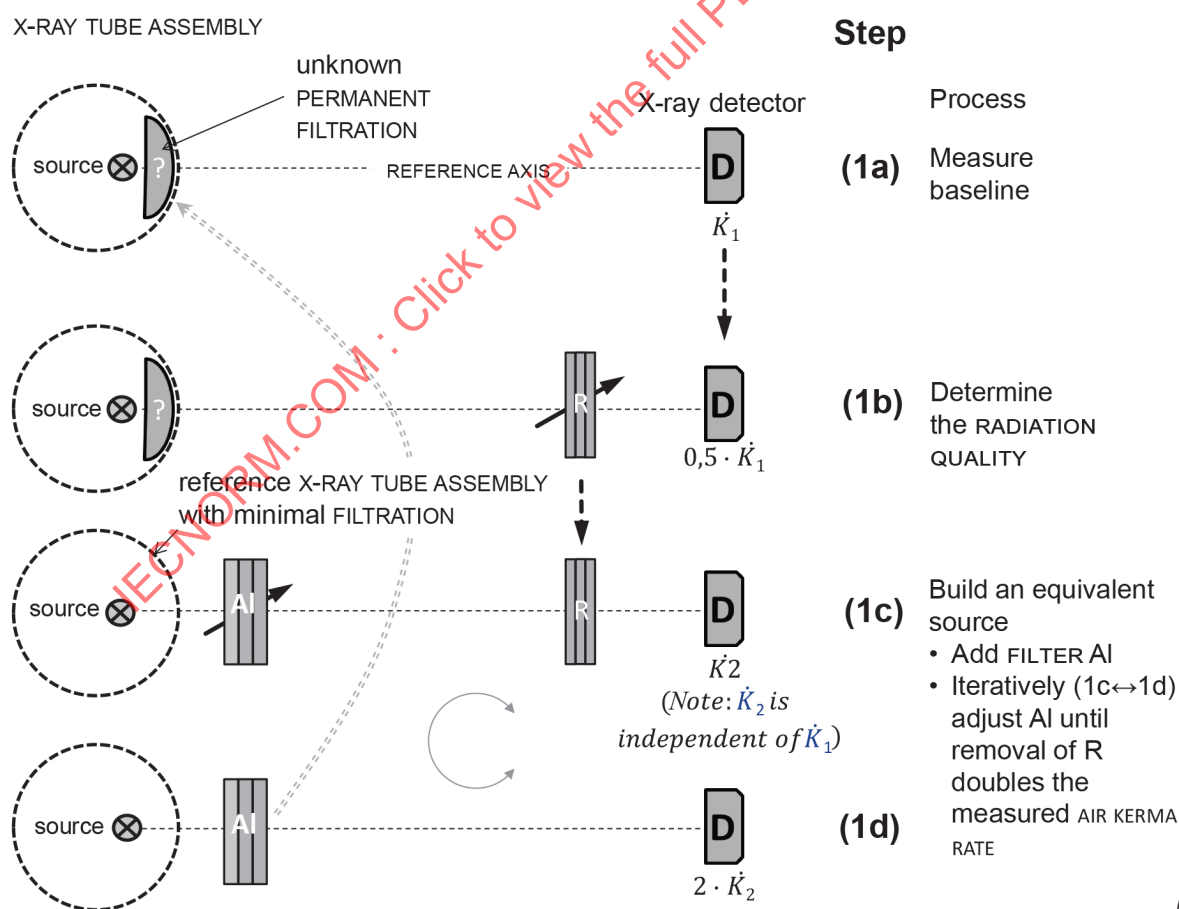
NOTE For guidance and overview, Table 1 serves to support selecting the appropriate method for determining the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION. It does not replace the text of the paragraphs 4.5.2 to 4.5.4, which are to be referenced to take the final decision on the method to be applied.

Table 1 – Overview for the selection of methods for the determination of PERMANENT FILTRATION

Object under test	Method for PERMANENT FILTRATION	X-ray source(s) required	HIGH VOLTAGE	Figure number
X-RAY TUBE ASSEMBLY with PERMANENT FILTRATION	direct	Original X-RAY TUBE ASSEMBLY with PERMANENT FILTRATION and X-RAY TUBE ASSEMBLY with minimal FILTRATION	≤ 150 kV	Figure 1
(Stack of) PERMANENT FILTRATION materials	indirect	X-RAY TUBE ASSEMBLY with minimal FILTRATION	≤ 150 kV	Figure 2
Separate individual FILTER(S) or stack(s) of FILTERS comprising the PERMANENT FILTRATION, the QEF-values of which can reliably be added	indirect	Reference X-RAY TUBE ASSEMBLY whose X-RAY BEAM is only filtered by materials with $Z \leq 26$, with a QEF of at least 0,5 mm Al	≥ 50 kV and ≤ 150 kV	Figure 3

4.5.2 Direct determination of PERMANENT FILTRATION

For the direct determination, i.e. while applying a reference X-RAY TUBE ASSEMBLY with minimal PERMANENT FILTRATION, the measurement arrangement indicated in Figure 1, is used.

**Figure 1 – Measurement steps for determining the PERMANENT FILTRATION of an X-RAY TUBE ASSEMBLY using a reference X-RAY TUBE ASSEMBLY**

Steps for determining the PERMANENT FILTRATION:

- 1a With the X-RAY TUBE ASSEMBLY under test, measure the AIR KERMA RATE $\dot{K}_1$ at a fixed reference HIGH VOLTAGE under the conditions stated in 4.2, using a suitable RADIATION DETECTOR (D) as described in 4.3.
- 1b Using an iterative measurement process, determine the HALF-VALUE LAYER referenced to aluminium of the X-RAY BEAM by adding aluminium reference FILTERS (R) into the beam until the AIR KERMA RATE is halved from the value determined in step 1a.
- 1c Substitute a reference X-RAY TUBE ASSEMBLY with minimal PERMANENT FILTRATION (e.g. a beryllium window X-RAY TUBE ASSEMBLY with all intervening layers of material in the X-RAY BEAM removed) in place of the X-RAY TUBE ASSEMBLY under test. The reference X-RAY TUBE ASSEMBLY shall have a TARGET with negligible roughness, and the TARGET shall be of the same material and have the same TARGET ANGLE as the TARGET of the X-RAY TUBE ASSEMBLY under test. While maintaining the reference FILTERS (R) determined from step 1b in the beam, place an aluminium FILTER (Al) into the beam and measure the resulting AIR KERMA RATE $\dot{K}_2$. Using an iterative measurement process, adjust the total thickness of the FILTER (Al) such that in step 1d the AIR KERMA RATE is doubled. The resulting thickness of the FILTER (Al) represents the PERMANENT FILTRATION of the X-RAY TUBE ASSEMBLY under test (indicated by the dashed arrow in Figure 1).

NOTE The intent of the term negligible roughness is to make sure the USER uses a tube with a non-damaged anode without major cracks, fissures, or signs of surface melting, e.g. a new tube after minimal seasoning.

- 1d Remove reference FILTERS (R) and compare the AIR KERMA RATE to the value determined in step 1c. The value at 1d shall be twice as large.

4.5.3 Indirect determination of PERMANENT FILTRATION – general case

The PERMANENT FILTRATION may also be determined in an indirect way, by determining the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of the individual material(s) of the PERMANENT FILTRATION. If the PERMANENT FILTRATION consists of one FILTER, then its QUALITY EQUIVALENT FILTRATION is the PERMANENT FILTRATION. For the determination in this case, the method indicated in Figure 2 shall be used for the FILTER itself (F1) or for a representative sample.

If the PERMANENT FILTRATION consists of a combination of materials, then the method indicated in Figure 2 may be used for the combination of materials or for a representative stack of materials.

First, the HALF-VALUE LAYER of the output from the source and the FILTER F1 is determined (steps 2a – 2b). Finally, the FILTER F1 is removed and a new FILTER Al is inserted and iteratively adjusted until the HALF-VALUE LAYER is the same as above (steps 2c – 2d).

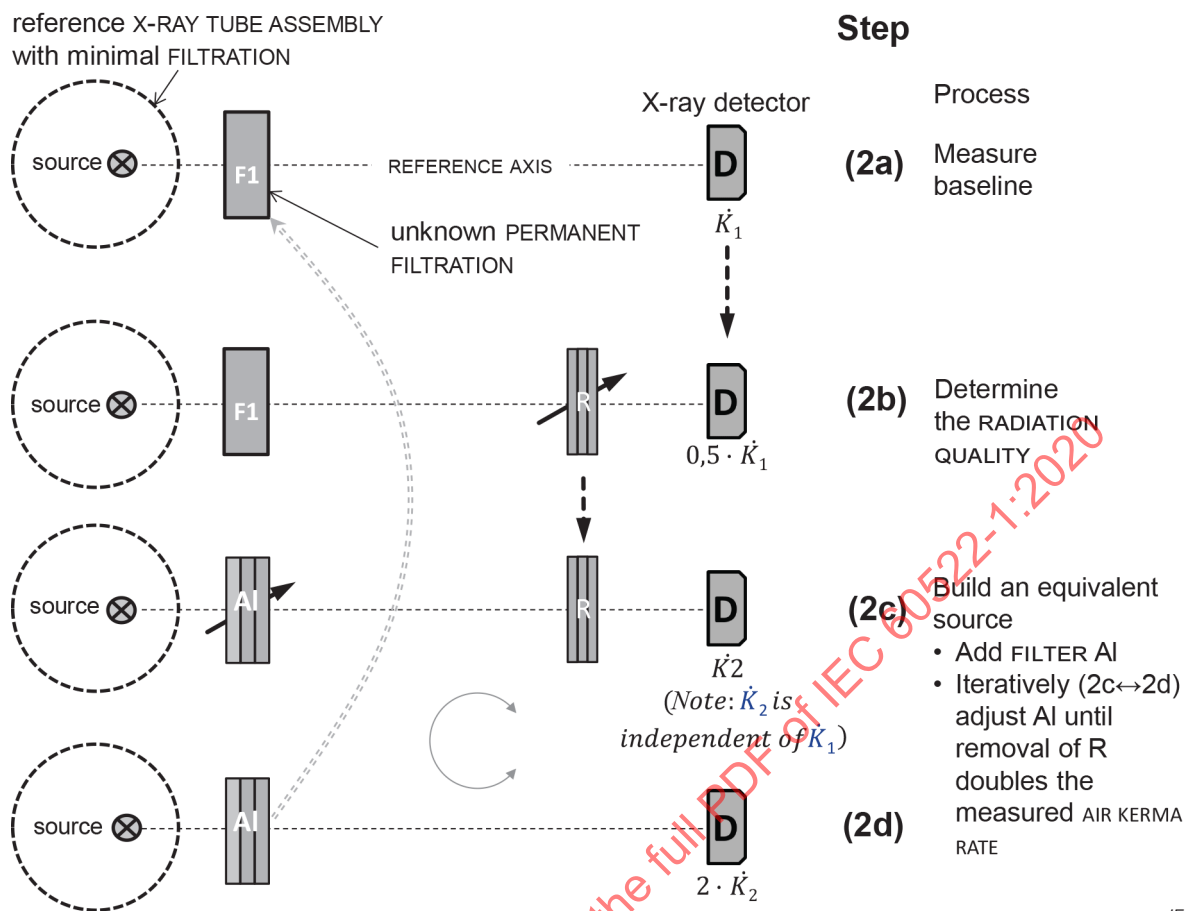


Figure 2 – Measurement steps for determining the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of a FILTER – general case

Steps for determining the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION:

- 2a The X-RAY TUBE ASSEMBLY used for this test shall have minimal PERMANENT FILTRATION (e.g. a beryllium window X-RAY TUBE ASSEMBLY with all intervening layers of material in the X-RAY BEAM path removed) and shall have a TARGET with negligible roughness. The TARGET shall be of the same material and have the same TARGET ANGLE as the TARGET of the X-RAY TUBE ASSEMBLY under test. Place the FILTER (F1) to be measured in the X-RAY BEAM. Measure the AIR KERMA RATE $\dot{K}_1$ at a fixed reference HIGH VOLTAGE, under the conditions stated in 4.2, using a suitable RADIATION DETECTOR (D) as described in 4.3.
- 2b Using an iterative measurement process, determine the HALF-VALUE LAYER referenced to aluminium of the X-RAY BEAM by adding aluminium reference FILTERS (R) into the beam until the AIR KERMA RATE is one-half of the value determined in step 2a.
- 2c While maintaining the reference FILTERS (R) determined from step 2b in the beam, remove the FILTER (F1) and replace it with aluminium FILTER (Al) and measure the resulting AIR KERMA RATE $\dot{K}_2$. Using an iterative measurement process, adjust the total thickness of the FILTER (Al) such that the AIR KERMA RATE is doubled in step 2d. The resulting thickness of the FILTER (Al) represents the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of the FILTER (F1) under test (indicated by the dashed arrow in Figure 2).
- 2d Remove reference FILTERS (R) and compare the AIR KERMA RATE to the value determined in step 2c. The value at 2d shall be twice as large.

4.5.4 Indirect determination of PERMANENT FILTRATION – special case

If the PERMANENT FILTRATION of the combination of materials could reliably be found by addition of the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of the individual FILTERS or of the appropriate (sub-)stack(s), then the method in Figure 3 may be applied for the individual FILTERS or (sub-)stack(s). The PERMANENT FILTRATION is then found by adding the QUALITY EQUIVALENT FILTRATIONS of the FILTERS and/or (sub-)stack(s).

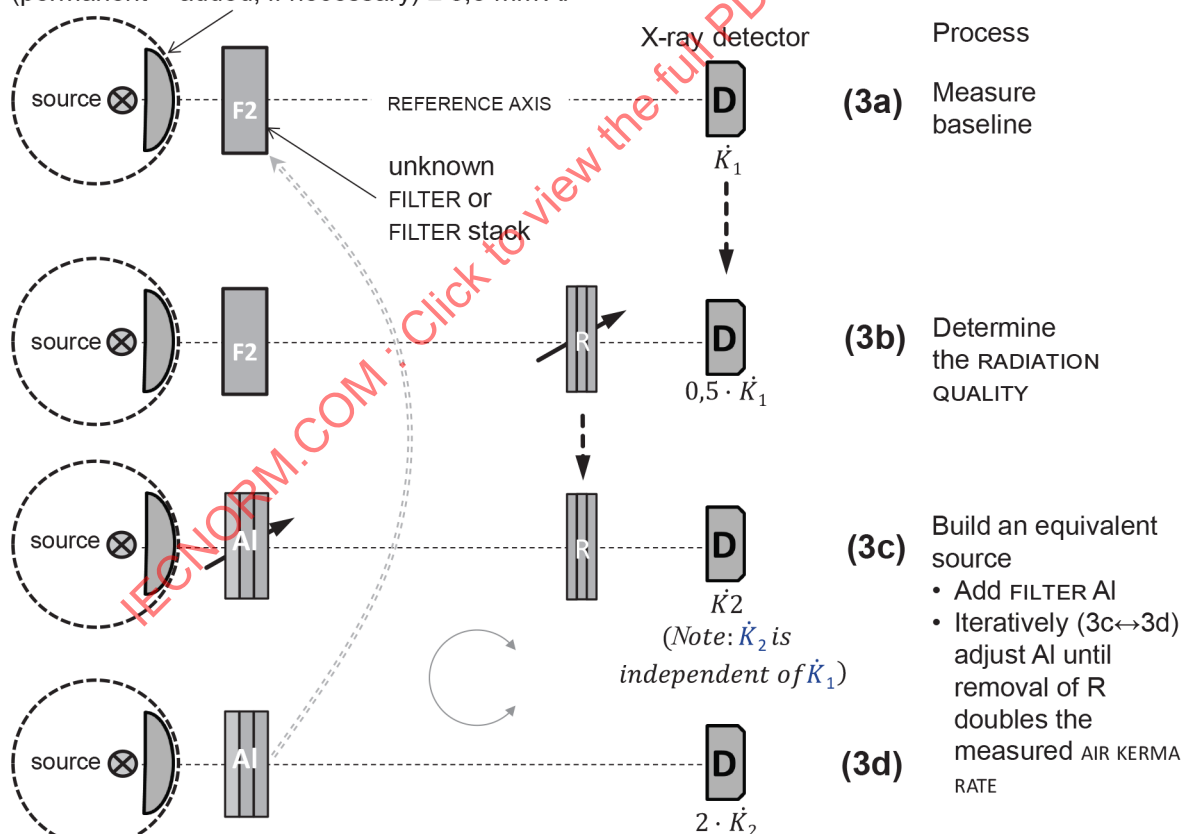
The boundary conditions for this case are as follows:

The HIGH VOLTAGE is at least 50 kV, and none of the materials comprising the PERMANENT FILTRATION:

- has an atomic number larger than 26,
- or
- has an atomic number larger than 30, and the sum of the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of all other materials building the PERMANENT FILTRATION with atomic number 26 or smaller is at least 0,5 mm Al.

NOTE Under these conditions the PERMANENT FILTRATION or the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of its constituent FILTERS hardly depend on the RADIATION QUALITY i.e. on HIGH VOLTAGE or TARGET ANGLE – so addition of QUALITY EQUIVALENT FILTRATION values is appropriate.

X-RAY TUBE ASSEMBLY with QEF from $Z \leq 26$ - material
(permanent + added, if necessary) $\geq 0,5$ mm Al



IEC

Figure 3 – Measurement steps for determining the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of a FILTER – special case

Steps for determining the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION:

- 3a The reference X-RAY TUBE ASSEMBLY used produces an X-RAY BEAM which is filtered only by materials with atomic number not larger than 26, with a combined QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of at least 0,5 mm Al. Its TARGET shall be of the same material as the TARGET of the X-RAY TUBE ASSEMBLY under test. Place the FILTER (F2), or (sub-)FILTER-stack (F2) to be measured in the X-RAY BEAM. Measure the AIR KERMA RATE $\dot{K}_1$ at a HIGH VOLTAGE under the conditions stated in 4.2, using a suitable RADIATION DETECTOR (D) as described in 4.3.
- 3b Using an iterative measurement process, determine the HALF-VALUE LAYER referenced to aluminium of the X-RAY BEAM by adding aluminium reference FILTERS (R) into the beam until the AIR KERMA RATE is one-half of the value determined in step 3a.
- 3c While maintaining the reference FILTERS (R) determined from step 3b in the beam, remove the FILTER (F2) or (sub-)stack (F2) and replace it with aluminium FILTER (Al) and measure the resulting AIR KERMA RATE $\dot{K}_2$. Using an iterative measurement process, adjust the total thickness of the FILTER (Al) such that in step 3d the AIR KERMA RATE is doubled. The resulting thickness of the FILTER (Al) represents the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of the FILTER (F2) or (sub-)stack (F2) under test (indicated by the dashed arrow in Figure 3).
- 3d Remove reference FILTERS (R) and compare the AIR KERMA RATE to the value determined in step 3c. The value at 3d shall be twice as large.

4.6 Determination of the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of a FILTERING MATERIAL or of a stack of FILTERING MATERIALS

4.6.1 Choice of TARGET ANGLE

Usually, the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION depends on the RADIATION QUALITY, hence it depends also on TARGET ANGLE.

If the FILTERING MATERIAL is combined with just one X-RAY TUBE ASSEMBLY, it is recommended to perform the determination with an X-RAY TUBE ASSEMBLY with a TARGET with the same TARGET ANGLE.

If it is not known with which X-RAY TUBE ASSEMBLY the FILTERING MATERIAL will be used, then it is recommended to apply an X-RAY TUBE ASSEMBLY with a representative TARGET ANGLE such, that the deviation of the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION over the typical range OF TARGET ANGLES in practical applications is minimized. For mammographic applications, this representative TARGET ANGLE is 10° or 11°; for applications above a HIGH VOLTAGE of 50 kV, this representative TARGET ANGLE is 10°, 11°, or 12°.

4.6.2 Determination method

If required per IEC 60601-1-3:2008 or per another document, the reference X-RAY TUBE ASSEMBLY used for the determination in Figure 4 is equipped with FILTRATION for the intended RADIATION QUALITY; otherwise a reference X-RAY TUBE ASSEMBLY with minimal FILTRATION is applied. The TARGET material is chosen in line with the application.

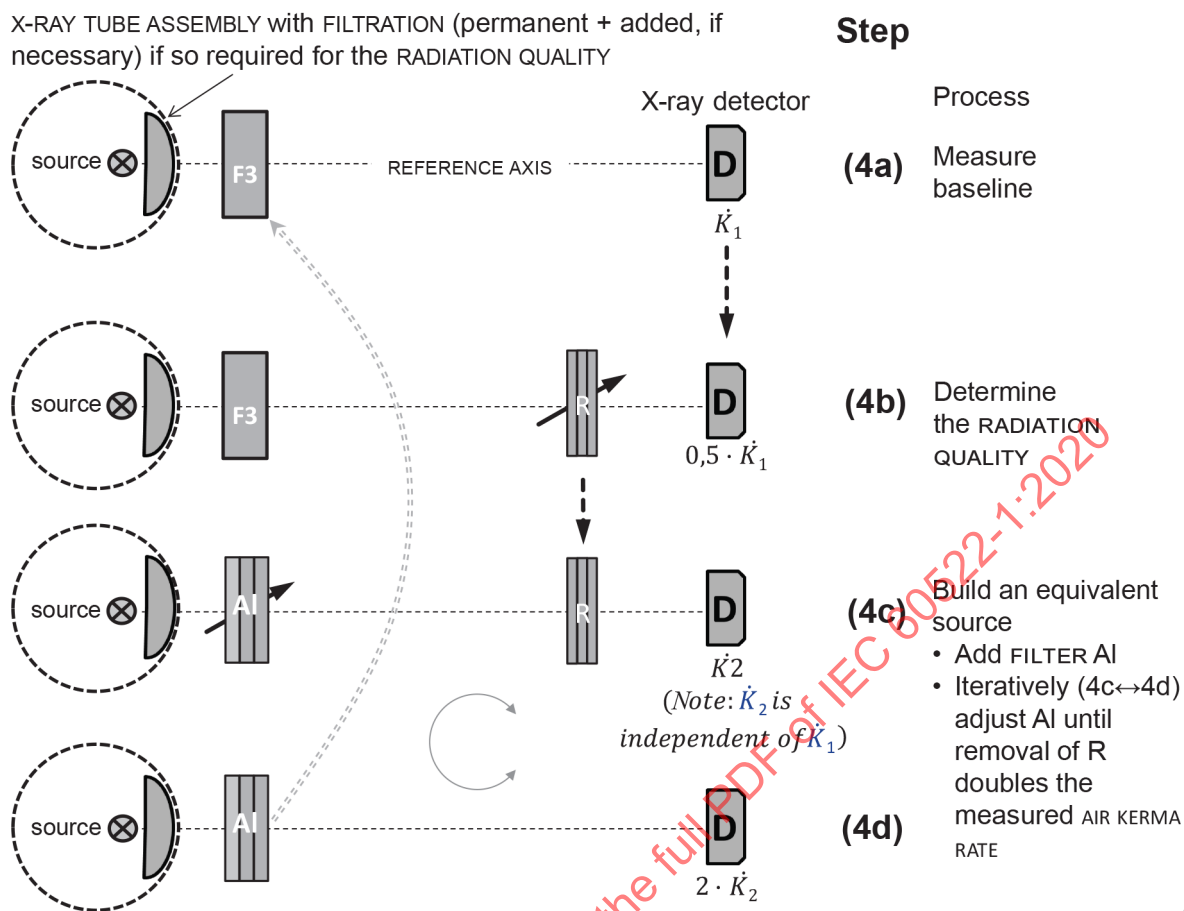


Figure 4 – Measurement steps for determining the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of FILTERING MATERIAL

Steps for determining the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION:

- 4a Place the FILTERING MATERIAL(S) (F3) to be measured in the X-RAY BEAM. Measure the AIR KERMA RATE $\dot{K}_1$ at a HIGH VOLTAGE under the conditions stated in 4.2, using a suitable RADIATION DETECTOR (D) as described in 4.3.
- 4b Using an iterative measurement process, determine the HALF-VALUE LAYER referenced to aluminium of the X-RAY BEAM by adding aluminium reference FILTERS (R) into the beam until the AIR KERMA RATE is one-half of the value determined in step 4a.
- 4c While maintaining the reference FILTERS (R) determined from step 4b in the beam, remove the FILTERING MATERIAL(S) (F3) and replace it with aluminium FILTER (Al) and measure the resulting AIR KERMA RATE $\dot{K}_2$. Using an iterative measurement process, adjust the total thickness of the FILTER (Al) such that in step 4d the AIR KERMA RATE is doubled. The resulting thickness of the FILTER (Al) represents the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of the FILTERING MATERIAL(S) (F3) under test (indicated by the dashed arrow in Figure 4).
- 4d Remove reference FILTERS (R) and compare the AIR KERMA RATE to the value determined in step 4c. The value at 4d shall be twice as large.

4.7 X-ray simulations

A software tool may be used to simulate the RADIATION QUALITY and to determine the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION. If the method of simulation has been validated against the method described in this document over the full range of use, including consideration of K-edge issues, also a simulation can be used as base for a statement of compliance. The validated computed value of the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION shall not be larger than the MEASURED VALUE. On request, the documentation of the method of validation and the results achieved shall be made available to USERS of the product documentation which includes the corresponding statement of compliance. It shall be stated that a computed value is provided.

4.8 Compliance test

Compliance with a stated value of PERMANENT FILTRATION or with a stated value of the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of a FILTERING MATERIAL is achieved if the MEASURED VALUE determined in the above tests is not less than the stated value and does not exceed the stated value by more than 30 %.

5 Indications and statements of QUALITY EQUIVALENT FILTRATION

5.1 Presentation of QUALITY EQUIVALENT FILTRATION values

The value of the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION shall be expressed as the thickness in millimetres of the reference material aluminium, described by its chemical symbol.

QUALITY EQUIVALENT FILTRATION values should be presented with a maximum of one decimal place accuracy and a maximum of two significant figures.

NOTE The indicated accuracy is in line with the limited accuracy of QUALITY EQUIVALENT FILTRATION determinations; see IEC TR 60522-2 [2].

5.2 Indications and statements of PERMANENT FILTRATION

If an indication or statement of compliance for PERMANENT FILTRATION with this document is to be given, it shall take the applicable form, as given below as an example, which applies to a stated value of 1,2 mm aluminium determined at HIGH VOLTAGE of 75 kV:

a) for written statements, for example in ACCOMPANYING DOCUMENTS:

PERMANENT FILTRATION 1,2 mm Al/75 kV IEC 60522-1:2020

b) for markings on the X-RAY TUBE ASSEMBLY:

1,2 Al/75 or  1,2 Al/75

NOTE 1 The symbol for the marking is IEC 60417-5381:2002-10 [1].

The HIGH VOLTAGE at which the PERMANENT FILTRATION has been determined may be omitted if the HIGH VOLTAGE is at least 50 kV, and none of materials comprising the PERMANENT FILTRATION:

- has an atomic number larger than 26,
or
- has an atomic number larger than 30, while the sum of the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of all materials with atomic number 26 or smaller is at least 0,5 mm Al.

Under these circumstances it shall take the form as shown in example below:

- a) for written statements, for example in ACCOMPANYING DOCUMENTS:

PERMANENT FILTRATION 1,2 mm Al IEC 60522-1:2020

- b) for markings on the X-RAY TUBE ASSEMBLY:

1,2 Al or  1,2 Al

NOTE 2 The symbol for the marking is IEC 60417-5381:2002-10 [1].

NOTE 3 IEC 60522-1 does not include the case of stating actual FILTERING MATERIAL (e.g. beryllium). See IEC 60601-2-28 [3] or IEC 60601-1-3 for requirements.

In case the materials building the PERMANENT FILTRATION have non-uniform thickness and/or are non-perpendicular to the REFERENCE AXIS the location and orientation of determination of the PERMANENT FILTRATION shall be indicated.

5.3 Indications and statements of FILTERING MATERIALS

If an indication or statement of compliance for FILTERING MATERIALS with this document is to be given, it shall take the applicable form, as given below, as an example, which applies to a stated value of 1,2 mm aluminium determined at a HIGH VOLTAGE of 75 kV and a TARGET ANGLE of 12°:

- a) for written statements, for example in ACCOMPANYING DOCUMENTS:

FILTERING MATERIAL 1,2 mm Al/75 kV/12° IEC 60522-1:2020

- b) for markings on the FILTERING MATERIAL:

1,2 Al/75/12° or  1,2 Al/75/12°

NOTE The symbol for the marking is IEC 60417-5381:2002-10 [1].

In the case of a FILTER with non-uniform thickness or a FILTER which is not oriented perpendicular to the REFERENCE AXIS, the location and orientation of determination of the FILTERING MATERIAL shall be indicated.

Annex A (informative)

Historical background

A.1 General

The purpose of this annex is to describe the history of the document and to elucidate the reasons behind some difficult parts.

A.2 The first edition of IEC 60522 (1976)

This edition deals with the concept of INHERENT FILTRATION of X-RAY TUBE ASSEMBLIES, its definition, methods of indication and its determination, and the statement of inherent FILTRATION measured according to this document.

A.3 The second edition of IEC 60522 (1999)

This edition defines the concept of PERMANENT FILTRATION in X-RAY TUBE ASSEMBLIES for medical diagnosis and radiotherapy and describes a method for its determination. It contains requirements for statements of compliance for ACCOMPANYING DOCUMENTS and for markings on X-RAY TUBE ASSEMBLIES. Methods are given to determine the PERMANENT FILTRATION in an X-RAY TUBE ASSEMBLY with an accuracy that is sufficient to enable the appropriate ADDITIONAL FILTRATION to be provided in order to attain the desired TOTAL FILTRATION.

A.4 The first edition of IEC 60522-1 (2020)

The document was separated into two parts IEC 60522-1 and IEC 60522-2, in which -1 is a replacement for IEC 60522 and IEC TR 60522-2 [2] gives technical and scientific background of the new methods and procedures of IEC 60522-1.

An overview of the changes and the rationale is given in the Foreword and in the Introduction.

Bibliography

- [1] IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment* (available at <http://www.graphical-symbols.info/equipment>)
- [2] IEC TR 60522-2, *Medical electrical equipment – Diagnostics X-Rays – Part 2: Guidance and rationale on quality equivalent filtration and permanent filtration*²
- [3] IEC 60601-2-28:2017, *Medical electrical equipment – Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60522-1:2020

² Under preparation. Stage at the time of publication: IEC DECPUB 60522-2:2020.

Index of defined terms

ACCOMPANYING DOCUMENT.....	IEC 60601-1:2005, 3.4
ADDED FILTER.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.2
ADDITIONAL FILTRATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.3
AIR KERMA RATE	IEC 60601-1-3:2008, 3.5
BEAM LIMITING DEVICE	IEC 60601-1-3:2008, 3.11
COMPRESSION DEVICE	IEC TR 60788:2004, rm-35-15
FILTER	IEC 60601-1-3:2008, 3.23
FILTERING MATERIAL.....	3.1
FILTRATION.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.24
HALF-VALUE LAYER.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.27
HIGH VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.41
INHERENT FILTRATION.....	IEC TR 60788:2004, rm-13-46
MEASURED VALUE	IEC 60601-1-3:2008, 3.38
NARROW BEAM CONDITION	IEC 60601-1-3:2008, 3.41
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
PATIENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PERCENTAGE RIPPLE	IEC 60601-1-3:2008, 3.44
PERMANENT FILTRATION	3.2
QUALITY EQUIVALENT FILTRATION.....	3.3
RADIATION BEAM	IEC 60601-1-3:2008, 3.55
RADIATION DETECTOR.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.57
RADIATION QUALITY	IEC 60601-1-3:2008, 3.60
RADIATION SOURCE ASSEMBLY	IEC 60601-1-3:2008, 3.62
REFERENCE AXIS.....	IEC TR 60788:2004, rm-37-03
TARGET.....	IEC TR 60788:2004, rm-20-08
TARGET ANGLE(S)	IEC TR 60788:2004, rm-20-11
TOTAL FILTRATION.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.77
USER	IEC TR 60788:2004, rm-85-01
X-RAY BEAM	IEC 60601-1-3:2008, 3.55
X-RAY EQUIPMENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.78
X-RAY SOURCE ASSEMBLY	IEC 60601-1-3:2008, 3.62
X-RAY TUBE ASSEMBLY	IEC 60601-1-3:2008, 3.84

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	21
INTRODUCTION.....	23
1 Domaine d'application	24
2 Références normatives	24
3 Termes et définitions	25
4 Détermination de la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE.....	25
4.1 Alignement de la GAINÉ EQUIPÉE et des FILTRES	25
4.2 Génération du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X pour la détermination	26
4.3 Exigences relatives au DETECTEUR DE RAYONNEMENT	26
4.4 Composition du matériau de référence	26
4.5 Détermination de la FILTRATION PERMANENTE	26
4.5.1 Ligne directrice	26
4.5.2 Détermination directe de la FILTRATION PERMANENTE.....	27
4.5.3 Détermination indirecte de la FILTRATION PERMANENTE – cas général	28
4.5.4 Détermination indirecte de la FILTRATION PERMANENTE – cas particulier	30
4.6 Détermination de la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE d'un MATERIAU DE FILTRAGE ou d'une pile de MATERIAUX DE FILTRAGE	31
4.6.1 Choix de la PENTE DE L'ANODE	31
4.6.2 Méthode de détermination	31
4.7 Simulations de rayonnement X.....	33
4.8 Essai de conformité	33
5 Indications et déclarations relatives à la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE	33
5.1 Présentation des valeurs de FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE	33
5.2 Indications et déclarations relatives à la FILTRATION PERMANENTE	33
5.3 Indications et déclarations relatives aux MATERIAUX DE FILTRAGE.....	34
Annexe A (informative) Antécédents chronologiques.....	35
A.1 Généralités	35
A.2 Première édition de l'IEC 60522 (1976).....	35
A.3 Seconde édition de l'IEC 60522 (1999)	35
A.4 Première édition de l'IEC 60522-1 (2020).....	35
Bibliographie.....	36
Index des termes définis	37
Figure 1 – Étapes de mesure pour déterminer la FILTRATION PERMANENTE d'une GAINÉ EQUIPÉE au moyen d'une GAINÉ EQUIPÉE de référence.....	27
Figure 2 – Étapes de mesure pour déterminer la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE d'un FILTRE – cas général.....	29
Figure 3 – Étapes de mesure pour déterminer la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE d'un FILTRE – cas particulier	30
Figure 4 – Étapes de mesure pour déterminer la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE d'un MATERIAU DE FILTRAGE	32
Tableau 1 – Présentation générale concernant le choix de méthodes de détermination de la FILTRATION PERMANENTE et de la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE (FQE)	27

COMMISSION ÉLECTRONIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMEDICAUX – RAYONNEMENTS X DE DIAGNOSTIC –

**Partie 1: Détermination de la filtration de qualité équivalente
et de la filtration permanente**

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission électrotechnique internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale IEC 60522-1 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Cette première édition annule et remplace la seconde édition de l'IEC 60522 parue en 1999. Cette édition constitue une révision technique. Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'IEC 60522:1999.

Le domaine d'application de l'IEC 60522-1 a été modifié par rapport à la deuxième édition de l'IEC 60522 comme suit:

- a) Les normes de radiothérapie ne faisant pas référence à l'IEC 60522, la radiothérapie ne fait plus partie du domaine d'application. Par conséquent, la HAUTE TENSION est limitée à 150 kV et le cuivre n'est plus utilisé comme matériau de référence.

- b) Alors que l'IEC 60522:1999 traite uniquement de la FILTRATION PERMANENTE, l'IEC 60522-1 traite également de façon plus générale du "matériau filtrant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X incident sur le PATIENT". Ceci concerne des matériaux tels que des FILTRES ADDITIONNELS, des plateaux de table, un DISPOSITIF DE COMPRESSION du sein et des matériaux présents dans le LIMITEUR DE FAISCEAU. Le terme défini de MATERIAU DE FILTRAGE est employé pour désigner ces matériaux.
- c) L'IEC TR 60522-2 [2]¹ a été ajouté afin de fournir un contexte et une justification techniques et scientifiques sur le contenu de l'IEC 60522-1.

Le texte de ce document est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62B/1201/FDIS	62B/1213/RVD

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

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60522, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux- Rayonnement X de diagnostic*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

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

- Exigences et définitions: caractères romains;
- TERMES QUI SONT DEFINIS A L'ARTICLE 3 ET UTILISES DANS LE PRESENT DOCUMENT OU ENUMERES DANS L'INDEX: PETITES MAJUSCULES.

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

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

¹ Les chiffres entre crochets renvoient à la Bibliographie.

INTRODUCTION

La révision de la deuxième édition de l'IEC 60522, parue en 1999 a relevé un certain nombre de questions techniques. L'analyse de ces questions est présentée dans le Rapport technique d'accompagnement, l'IEC TR 60522-2 [2]. Ce Rapport technique identifie les points qui sont sensiblement modifiés dans la première édition de l'IEC 60522-1 au regard de la deuxième édition de l'IEC 60522, et met au clair les analyses qui ont mené aux nombreuses justifications et approches nouvelles quant à la détermination de la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE.

Alors que la deuxième édition de l'IEC 60522 traite uniquement de la FILTRATION PERMANENTE, l'IEC 60522-1 traite également de façon plus générale du "matériau filtrant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X incident sur le PATIENT". Ceci concerne des matériaux tels que des FILTRES ADDITIONNELS, une TABLE d'examen, un DISPOSITIF DE COMPRESSION du sein et des matériaux présents dans le LIMITEUR DE FAISCEAU. Le terme défini de MATERIAU DE FILTRAGE est employé pour désigner ces matériaux.

Avec le développement qui traite du MATERIAU DE FILTRAGE, l'IEC 60522-1 couvre à présent de façon explicite ce que l'IEC 60601-1-3:2008 exige en 7.4 concernant les matériels inamovibles, c'est-à-dire <Déterminer la FILTRATION représentée par des matériaux inamovibles dans un ENSEMBLE RADIOGENE A RAYONNEMENT X..... Si cette information n'est pas disponible, déterminer la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE conformément à l'IEC 60522>.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60522-1:2020

APPAREILS ÉLECTROMEDICAUX – RAYONNEMENTS X DE DIAGNOSTIC–

Partie 1: Détermination de la filtration de qualité équivalente et de la filtration permanente

1 Domaine d'application

Le présent document s'applique aux GAINES EQUIPEES et au MATERIAU DE FILTRAGE, dans les applications de diagnostic médical soumises à une HAUTE TENSION maximale de 150 kV. Pour les HAUTES TENSIONS supérieures à 50 kV, le présent document s'applique aux GAINES EQUIPEES avec CIBLES en tungstène ou en alliage de tungstène uniquement.

NOTE 1 Le MATERIAU DE FILTRAGE dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X peut être amovible ou inamovible; il peut être positionné selon n'importe quelle direction ou peut avoir n'importe quelle forme (par exemple, une épaisseur qui se réduit) - bien qu'en règle générale un matériau parallèle au plan et perpendiculaire à l'AXE DE REFERENCE est appliqué. Des FILTRES ADDITIONNELS, une table d'examen (dans le cas d'une GAINÉ EQUIPÉE sous-table), des matériaux présents dans le LIMITEUR DE FAISCEAU ou un DISPOSITIF DE COMPRESSION du sein constituent des exemples de MATERIAUX DE FILTRAGE.

NOTE 2 La méthodologie et la déclaration de conformité présentées dans le présent document concernent uniquement les FILTRES plats, mais la méthodologie peut être utilisée pour tout type de FILTRE non plat. Dans ce cas, des données supplémentaires, telles que la dimension du champ, l'agencement/position du FILTRE, etc, sont incluses afin de produire des résultats utiles,

Le présent document définit le concept de FILTRATION PERMANENTE des GAINES EQUIPEES ainsi que le terme MATERIAU DE FILTRAGE.

Des méthodes sont données pour déterminer la FILTRATION PERMANENTE d'UNE GAINÉ EQUIPÉE ainsi que la FILTRATION DE QUALITÉ ÉQUIVALENTE des MATERIAUX DE FILTRAGE.

Il comprend des exigences relatives aux déclarations de conformité des GAINES EQUIPEES dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et aux marquages sur les GAINES EQUIPEES, ainsi qu'aux indications et déclarations de conformité du MATERIAU DE FILTRAGE.

NOTE 3 Le présent document ne comprend pas d'exigences relatives à des valeurs spécifiques de FILTRATION PERMANENTE. Pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X utilisés à des fins de diagnostic, les exigences DE FILTRATION sont fournies par exemple dans l'IEC 60601-1-3:2008 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 ou dans la norme spécifique applicable.

NOTE 4 La méthode de détermination décrite dans le présent document convient en tant qu'essai de type. Elle n'est pas conçue pour être appliquée comme essai par l'UTILISATEUR.

2 Références normatives

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

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

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

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

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

IEC TR 60788:2004, *Appareils électromédicaux – Glossaire des termes définis*

IEC 61674:2012, *Appareils électromédicaux – Dosimètres à chambres d'ionisation et/ou à détecteurs à semi-conducteurs utilisés en imagerie de diagnostic à rayonnement X*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions fournis dans l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-3:2008, l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, l'IEC TR 60788:2004 ainsi que les suivants s'appliquent:

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

3.1

MATERIAU DE FILTRAGE

matériau placé entre la GAINÉ EQUIPÉE et le PATIENT entraînant une FILTRATION du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X

3.2

FILTRATION PERMANENTE

FILTRATION DE QUALITÉ EQUIVALENTE effectuée dans une GAINÉ EQUIPÉE par des matériaux fixés de manière permanente interceptant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X, et qui ne sont destinés à être enlevés pour aucune application et ne sont pas équipés de moyens pour le retrait en UTILISATION NORMALE

3.3

FILTRATION DE QUALITÉ EQUIVALENTE

indication quantitative de la FILTRATION effectuée par une ou plusieurs couche(s) de matériau(x) de référence qui, substitué(s) au matériau considéré dans un faisceau de QUALITÉ DE RAYONNEMENT spécifiée et en CONDITION DE FAISCEAU ÉTROIT, donne(nt) la même QUALITÉ DE RAYONNEMENT.

Note 1 à l'article: La FILTRATION DE QUALITÉ EQUIVALENTE est exprimée en sous-multiples appropriés du mètre suivis de l'indication du (des) matériau(x) de référence.

Note 2 à l'article: Dans le présent document, la QUALITÉ DE RAYONNEMENT est caractérisée par sa première COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION.

[SOURCE IEC 60601-1-3:2008, 3.52, modifiée – Ajout d'une nouvelle Note 2 à l'article.]

4 Détermination de la FILTRATION DE QUALITÉ EQUIVALENTE

4.1 Alignement de la GAINÉ EQUIPÉE et des FILTRES

Dans le cas où une GAINÉ EQUIPÉE de référence est utilisée, hormis la GAINÉ EQUIPÉE soumise à l'essai, alors leurs AXES DE RÉFÉRENCE doivent être alignés.

NOTE L'alignement des AXES DE RÉFÉRENCE est important étant donné que la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION dépend fortement de la PENTE DE L'ANODE effective. Les simulations indiquent qu'à une HAUTE TENSION mammographique type de 30 kV, l'erreur type dans la FILTRATION PERMANENTE est de l'ordre de 1,5 % par degré de désalignement. À une HAUTE TENSION radiographique type de 75 kV, elle est de l'ordre de 4 %.

Sauf indication contraire, les FILTRES sont positionnés perpendiculairement à l'AXE DE RÉFÉRENCE.

4.2 Génération du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X pour la détermination

Le TAUX D'OSCILLATION ne doit pas être supérieur à 10 %.

Il est recommandé de limiter le TAUX D'OSCILLATION à 4 % afin de conserver l'exactitude,

- si la HAUTE TENSION est inférieure à 50 kV, ou
- si la HAUTE TENSION est supérieure à 50 kV et si le numéro atomique des FILTRES est supérieur à 30, ou
- si la HAUTE TENSION est supérieure à 50 kV et que le numéro atomique des FILTRES n'excède pas 30, tandis que la somme de FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE de tous les matériaux dont le nombre atomique n'excède pas 26 est inférieure à 0,5 mm Al.

La HAUTE TENSION doit être maintenue constante lors de toutes les étapes de la détermination.

NOTE La stabilité de la HAUTE TENSION pendant la détermination est importante car la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION dépend fortement de la HAUTE TENSION. Une variation de la HAUTE TENSION de l'ordre de 1 % lors d'une des étapes de la détermination peut entraîner une erreur dans la valeur déterminée de la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE de l'ordre de 10 %.

À moins que d'autres normes spécifient la HAUTE TENSION, les valeurs de HAUTE TENSION ci-dessous sont recommandées:

- pour les applications mammographiques, 28 kV,
- pour les applications dentaires, 60 kV,
- pour toute autre application, 75 kV,
- à moins que l'application n'inclue pas 75 kV ou soit centrée en dehors de 75 kV, alors il est recommandé d'appliquer une HAUTE TENSION dans la plage de l'application.

4.3 Exigences relatives au DETECTEUR DE RAYONNEMENT

Un DETECTEUR DE RAYONNEMENT DU DEBIT DE KERMA DANS L'AIR doit être utilisé pour satisfaire aux exigences de l'IEC 61674:2012 quant aux qualités de rayonnement captées par le détecteur au cours de la détermination de la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE.

NOTE Cette exigence garantit que le détecteur utilisé présente une réponse de DEBIT DE KERMA DANS L'AIR suffisamment plate.

4.4 Composition du matériau de référence

Les valeurs de la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION et de la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE déterminées conformément au présent document s'appliquent au matériau de référence, un aluminium d'une pureté à 99,9 % ou plus et d'une densité de 2,70 g/cm³.

4.5 Détermination de la FILTRATION PERMANENTE

4.5.1 Ligne directrice

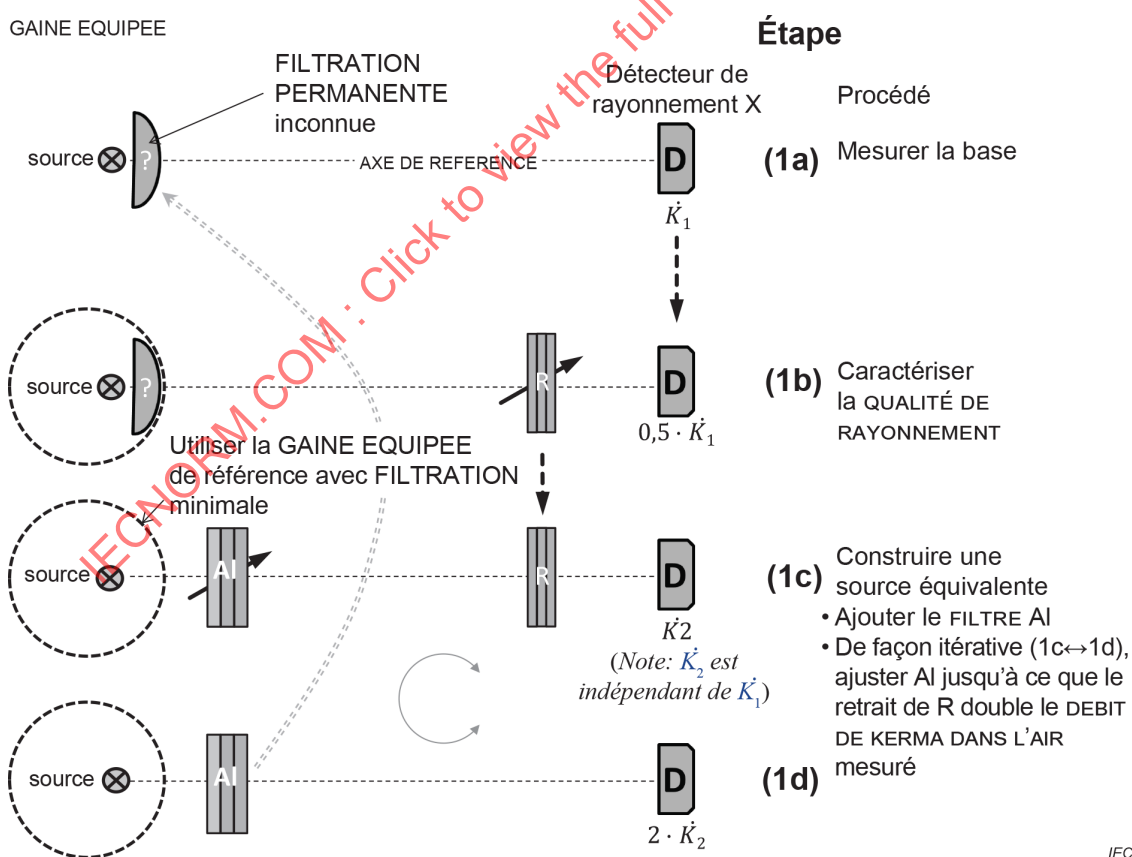
NOTE Le Tableau 1 propose des recommandations et une présentation générale et constitue une aide dans le choix de la méthode appropriée pour déterminer la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE. Il ne remplace pas le texte des alinéas 4.5.2 à 4.5.4, qui doivent faire référence dans la décision finale du choix de la méthode à appliquer.

Tableau 1 – Présentation générale concernant le choix de méthodes de détermination de la FILTRATION PERMANENTE

Objet soumis à l'essai	Méthode pour la FILTRATION PERMANENTE	Source(s) de rayonnement X exigée(s)	HAUTE TENSION	Numéro de Figure
GAINE EQUIPEE avec FILTRATION PERMANENTE	directe	GAINE EQUIPEE originale avec FILTRATION PERMANENTE et GAINE EQUIPEE avec FILTRATION minimale	≤ 150 kV	Figure 1
(Pile de) matériaux de FILTRATION PERMANENTE	indirecte	GAINE EQUIPEE avec FILTRATION minimale	≤ 150 kV	Figure 2
FILTRE(S) individuel(s) séparé(s) ou pile(s) de FILTRES comprenant la FILTRATION PERMANENTE dont les valeurs FQE peuvent être ajoutées de manière fiable	indirecte	GAINE EQUIPEE de référence dont le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X est uniquement filtré par des matériaux ayant une $Z \leq 26$, avec une FQE d'au moins 0,5 mm Al	≥ 50 kV et ≤ 150 kV	Figure 3

4.5.2 Détermination directe de la FILTRATION PERMANENTE

Pour la détermination directe, c'est-à-dire lors de l'application d'une GAINE EQUIPEE de référence avec une FILTRATION PERMANENTE minimale, le dispositif de mesure représenté à la Figure 1 est utilisé.

**Figure 1 – Étapes de mesure pour déterminer la FILTRATION PERMANENTE d'une GAINE EQUIPEE au moyen d'une GAINE EQUIPEE de référence**

Étapes pour déterminer la FILTRATION PERMANENTE:

- 1a Alors que la GAINÉ EQUIPÉE est soumise à l'essai, mesurer le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR $\dot{K}_1$ à une HAUTE TENSION de référence fixe dans les conditions stipulées en 4.2, au moyen d'un DETECTEUR DE RAYONNEMENT approprié (D), comme décrit en 4.3.
- 1b Par un procédé de mesure itératif, déterminer la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION référencée par rapport à l'aluminium du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X en ajoutant des FILTRES de référence en aluminium (R) dans le faisceau jusqu'à ce que le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR soit égal à la moitié de la valeur déterminée à l'étape 1a.
- 1c Remplacer la GAINÉ EQUIPÉE soumise à l'essai par une GAINÉ EQUIPÉE de référence avec une FILTRATION PERMANENTE minimale (par exemple, une GAINÉ EQUIPÉE avec fenêtre en béryllium dont toutes les couches intermédiaires du matériau présent dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X ont été retirées). La GAINÉ EQUIPÉE de référence doit avoir une CIBLE dont la rugosité est négligeable, et la CIBLE doit être constituée du même matériau et avoir la même PENTE DE L'ANODE que la CIBLE de la GAINÉ EQUIPÉE soumise à l'essai. Tout en maintenant dans le faisceau les FILTRES de référence (R) déterminés à l'étape 1b, placer dans le faisceau un FILTRE en aluminium (Al). Mesurer le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR $\dot{K}_2$ qui en résulte. Par un procédé de mesure itératif, ajuster l'épaisseur totale du FILTRE (Al) de sorte à doubler le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR à l'étape 1d. L'épaisseur obtenue du FILTRE (Al) représente la FILTRATION PERMANENTE de la GAINÉ EQUIPÉE soumise à l'essai (indiquée par la flèche en pointillé à la Figure 1).

NOTE Le terme "rugosité négligeable" vise à garantir que l'UTILISATEUR se sert d'un tube dont l'anode n'est pas endommagée, sans fissures, fentes ou signes importants de fusion de surface, par exemple un nouveau tube après un séchage minimal.

- 1d Retirer les FILTRES de référence (R) et comparer le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR à la valeur déterminée à l'étape 1c. La valeur à 1d doit être deux fois plus grande.

4.5.3 Détermination indirecte de la FILTRATION PERMANENTE – cas général

La FILTRATION PERMANENTE peut également être déterminée de façon indirecte, en déterminant la FILTRATION DE QUALITÉ EQUIVALENTE du ou des matériaux individuels de la FILTRATION PERMANENTE. Si la FILTRATION PERMANENTE consiste en un FILTRE, alors la FILTRATION DE QUALITÉ EQUIVALENTE et la FILTRATION PERMANENTE sont identiques. Dans ce cas, la détermination doit être effectuée au moyen de la méthode indiquée à la Figure 2 pour le FILTRE lui-même (F1) ou pour un échantillon représentatif.

Si la FILTRATION PERMANENTE consiste en une combinaison de matériaux, alors la méthode indiquée à la Figure 2 peut être utilisée pour une combinaison de matériaux ou pour une pile de matériaux représentative.

En premier lieu, la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION de la sortie d'une source et du FILTRE F1 est déterminée (étapes 2a – 2b). Enfin, le FILTRE F1 est retiré et un nouveau FILTRE Al est inséré et ajusté de façon itérative jusqu'à ce que la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION soit identique à la valeur ci-dessus (étapes 2c – 2d).

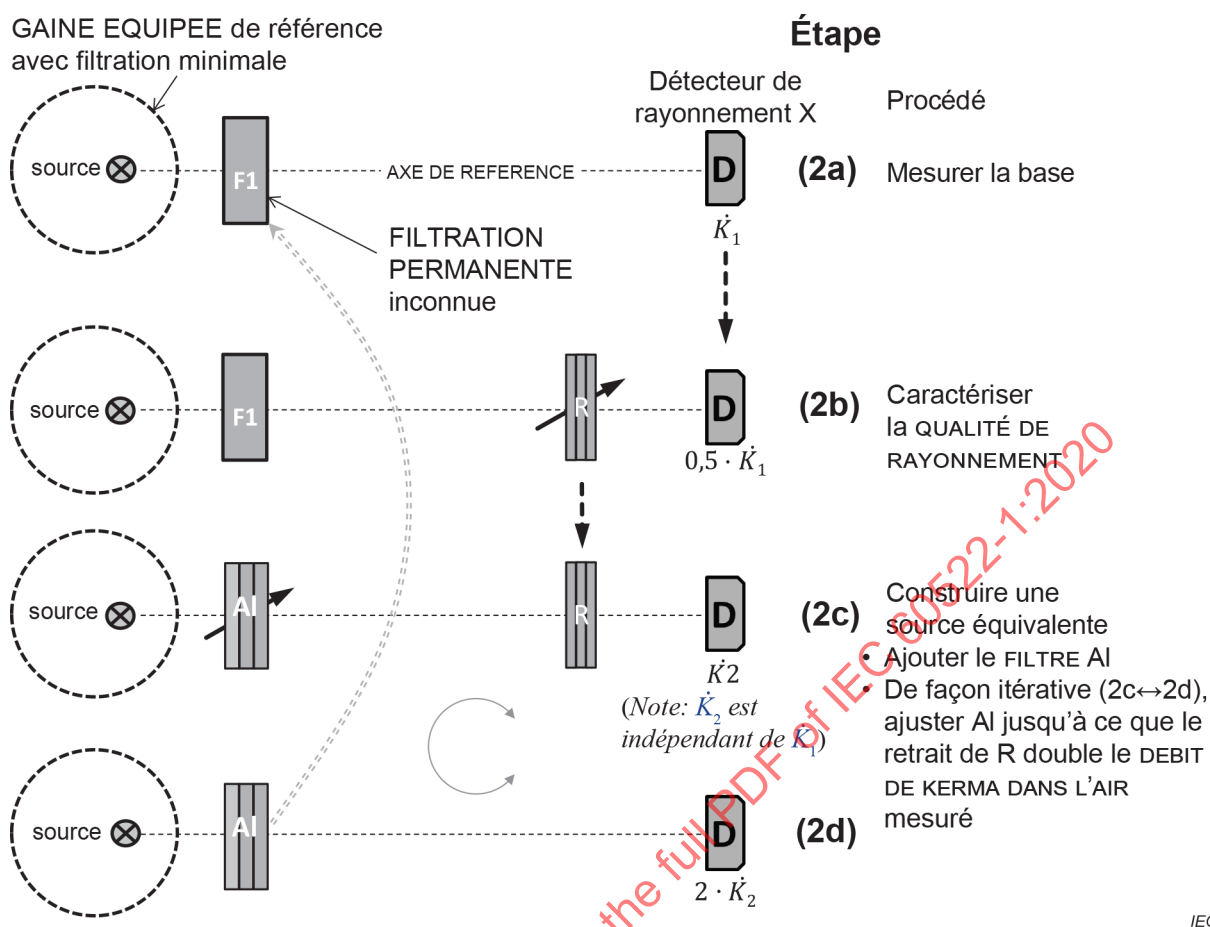


Figure 2 – Étapes de mesure pour déterminer la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE d'un FILTRE – cas général

Étapes pour déterminer la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE:

- 2a La GAINE EQUIPEE utilisée pour cet essai doit avoir une FILTRATION PERMANENTE minimale (par exemple, une GAINE EQUIPEE avec fenêtre en béryllium dont toutes les couches intermédiaires du matériau présent dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X ont été retirées) et une CIBLE à la rugosité négligeable. La CIBLE doit être constituée du même matériau et avoir la même PENTE DE L'ANODE que la CIBLE de la GAINE EQUIPEE soumise à l'essai. Placer le FILTRE (F1) à mesurer dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X. Mesurer le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR $\dot{K}_1$ à une HAUTE TENSION de référence fixe, dans les conditions stipulées en 4.2, au moyen d'un DETECTEUR DE RAYONNEMENT approprié (D) comme décrit en 4.3.
- 2b Par un procédé de mesure itératif, déterminer la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION référencée par rapport à l'aluminium du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X en ajoutant des FILTRES de référence en aluminium (R) dans le faisceau jusqu'à ce que le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR soit égal à la moitié de la valeur déterminée à l'étape 2a.
- 2c Tout en maintenant dans le faisceau les FILTRES de référence (R) déterminés à l'étape 2b, retirer le FILTRE (F1) et le remplacer par le FILTRE en aluminium (Al). Mesurer le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR $\dot{K}_2$ qui en résulte. Par un procédé de mesure itératif, ajuster l'épaisseur totale du FILTRE (Al) de sorte à doubler le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR à l'étape 2d. L'épaisseur obtenue du FILTRE (Al) représente la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE du FILTRE (F1) soumis à l'essai (indiquée par la flèche en pointillé à la Figure 2).
- 2d Retirer les FILTRES de référence (R) et comparer le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR à la valeur déterminée à l'étape 2c. La valeur à 2d doit être deux fois plus grande.

4.5.4 Détermination indirecte de la FILTRATION PERMANENTE – cas particulier

Si la FILTRATION PERMANENTE de la combinaison de matériaux peut être obtenue de manière fiable en ajoutant la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE des FILTRES individuels ou de la ou des (sous-)piles appropriées, alors la méthode représentée à la Figure 3 peut être appliquée pour les FILTRES individuels ou la ou les (sous-)piles. La FILTRATION PERMANENTE est alors obtenue en ajoutant les FILTRATIONS DE QUALITE EQUIVALENTE des FILTRES et/ou de la ou des (sous-)piles.

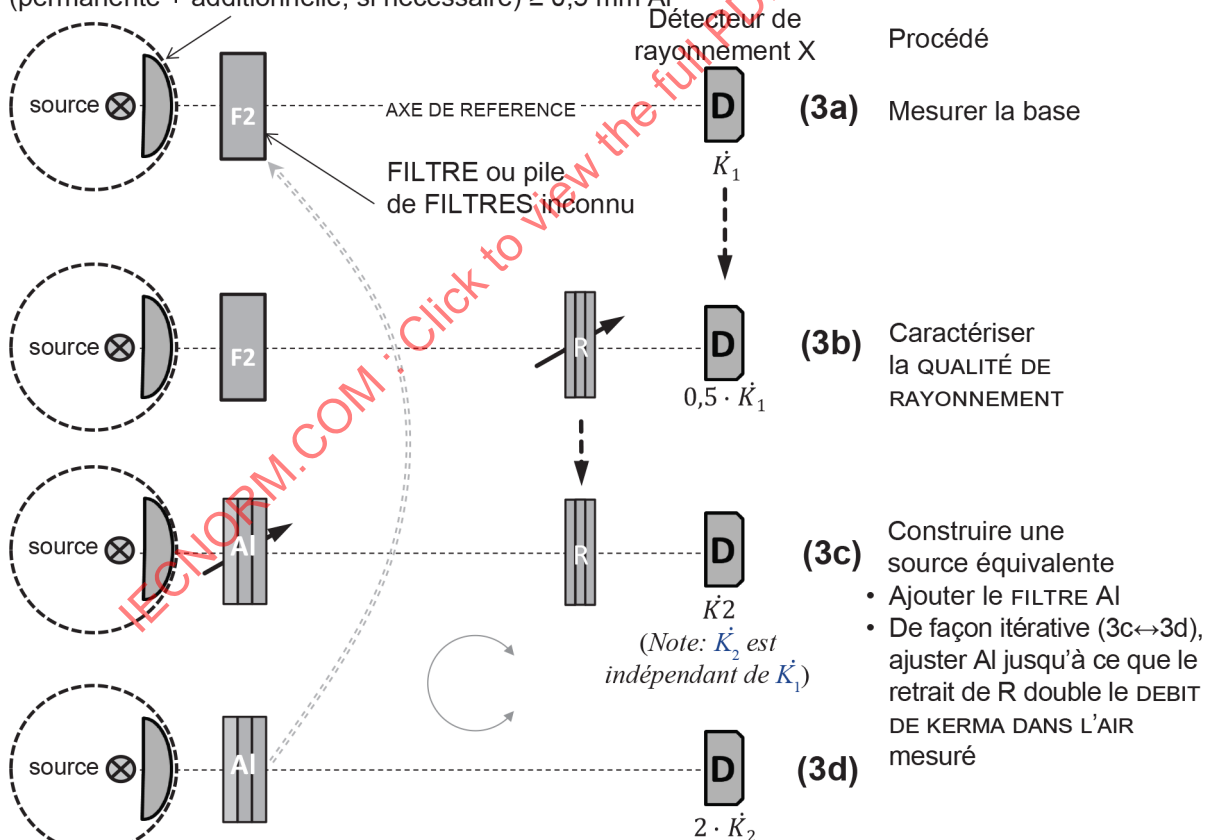
Les conditions limites dans ce cas sont les suivantes:

La HAUTE TENSION est d'au moins 50 kV et aucun des matériaux composés de la FILTRATION PERMANENTE:

- n'a un nombre atomique supérieur à 26,
ou
- n'a un nombre atomique supérieur à 30 et la somme de la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE de tous les autres matériaux composant la FILTRATION PERMANENTE dont le nombre atomique est égal ou inférieur à 26 est d'au moins 0,5 mm Al.

NOTE Dans ces conditions, la FILTRATION PERMANENTE ou la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE de ses FILTRES constitutifs ne dépend pratiquement pas de la QUALITE DU RAYONNEMENT, c'est-à-dire de la HAUTE TENSION ou de la PENTE DE L'ANODE – il est donc approprié d'ajouter des valeurs de FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE.

GAINE EQUIPEE avec FQE par matériau de $Z \leq 26$
(permanente + additionnelle, si nécessaire) $\geq 0,5$ mm Al



IEC

Figure 3 – Étapes de mesure pour déterminer la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE d'un FILTRE – cas particulier

Étapes pour déterminer la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE:

- 3a La GAINÉ EQUIPÉE de référence utilisée produit un FAISCEAU DE RAYONNEMENT X qui est uniquement filtré par des matériaux dont le nombre atomique n'excède pas 26, avec une FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE combinée d'au moins 0,5 mm Al. Sa CIBLE doit être constituée du même matériau que la CIBLE de la GAINÉ EQUIPÉE soumise à l'essai. Placer le FILTRE (F2) ou la (sous-)pile des FILTRES (F2) à mesurer dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X. Mesurer le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR $\dot{K}_1$ à la HAUTE TENSION dans les conditions stipulées en 4.2, au moyen d'un DETECTEUR DE RAYONNEMENT approprié (D) comme décrit en 4.3.
- 3b Par un procédé de mesure itératif, déterminer la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION référencée par rapport à l'aluminium du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X en ajoutant des FILTRES de référence en aluminium (R) dans le faisceau jusqu'à ce que le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR soit égal à la moitié de la valeur déterminée à l'étape 3a.
- 3c Tout en maintenant dans le faisceau les FILTRES de référence (R) déterminés à partir de l'étape 3b, retirer le FILTRE (F2) ou la (sous-)pile (F2) et le ou la remplacer par le FILTRE en aluminium (Al). Mesurer le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR $\dot{K}_2$ qui en résulte. Par un procédé de mesure itératif, ajuster l'épaisseur totale du FILTRE (Al) de sorte à doubler le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR à l'étape 3d. L'épaisseur obtenue du FILTRE (Al) représente la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE du FILTRE (F2) ou de la (sous-)pile (F2) soumis(e) à l'essai (indiquée par la flèche en pointillé à la Figure 3).
- 3d Retirer les FILTRES DE REFERENCE (R) et comparer le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR à la valeur déterminée à l'étape 3c. La valeur à 3d doit être deux fois plus grande.

4.6 Détermination de la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE d'un MATERIAU DE FILTRAGE ou d'une pile de MATERIAUX DE FILTRAGE

4.6.1 Choix de la PENTE DE L'ANODE

En règle générale, la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE dépend de la QUALITE DE RAYONNEMENT, et par conséquent, de la PENTE DE L'ANODE aussi.

Si le MATERIAU DE FILTRAGE est associé à une seule GAINÉ EQUIPÉE, il est recommandé d'effectuer la détermination avec une GAINÉ EQUIPÉE dont la CIBLE présente une PENTE DE L'ANODE identique.

Dans le cas où la GAINÉ EQUIPÉE avec laquelle le MATERIAU DE FILTRAGE est utilisé n'est pas connue, il est alors recommandé d'utiliser une GAINÉ EQUIPÉE dont la PENTE DE L'ANODE est représentative de sorte à réduire le plus possible la déviation de FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE pour la plage type des PENTES DE L'ANODE dans les applications pratiques. Pour les applications mammographiques, cette PENTE DE L'ANODE représentative est de 10° ou 11°, pour les applications dont la HAUTE TENSION est supérieure à 50 kV, cette PENTE DE L'ANODE représentative est de 10°, 11° ou 12°.

4.6.2 Méthode de détermination

Si les dispositions de l'IEC 60601-1-3:2008 ou d'un autre document l'exigent, la GAINÉ EQUIPÉE de référence utilisée pour la détermination représentée à la Figure 4 est équipée d'une FILTRATION correspondant à la QUALITE DE RAYONNEMENT visée. Autrement, une GAINÉ EQUIPÉE de référence équipée d'une FILTRATION minimale est appliquée. Le matériau de la CIBLE est choisi par rapport à l'application.