

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Protective devices against diagnostic medical X-radiation –
Part 2: Translucent protective plates**

**Dispositifs de protection radiologique contre les rayonnements X pour
diagnostic médical –
Partie 2: Plaques translucides de protection radiologique**

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61331-2:2014



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2014 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
Fax: +41 22 919 03 00
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 corrigenda or an amendment might have been published.

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

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 also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 14 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

More than 55 000 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.

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: csc@iec.ch.

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.

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - www.iec.ch/searchpub

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 aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 14 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

Plus de 55 000 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.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Protective devices against diagnostic medical X-radiation –
Part 2: Translucent protective plates**

**Dispositifs de protection radiologique contre les rayonnements X pour
diagnostic médical –
Partie 2: Plaques translucides de protection radiologique**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

L

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-1563-0

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

CONTENTS

FOREWORD.....	3
1 Scope.....	5
2 Normative references	5
3 Terms and definitions	6
4 Geometrical accuracy of translucent protective plates	6
4.1 Flatness and minimum thickness.....	6
4.2 Edges	7
5 Optical quality of material	7
5.1 Inhomogeneities	7
5.2 Transmittance	7
6 ATTENUATION properties	7
6.1 Determination of LEAD EQUIVALENT	7
6.2 Homogeneity.....	7
6.3 Minimum thickness and LEAD EQUIVALENT	7
6.4 Information	8
7 Marking	8
8 ACCOMPANYING DOCUMENTS	9
9 Statement of compliance	9
Bibliography.....	10
Index of defined terms used in this International Standard	11
Table 1 – Ratio of LEAD EQUIVALENT and minimum thickness for PROTECTIVE GLASS PLATES	8
Table 2 – Information and data for marking PROTECTIVE GLASS PLATES.....	8

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**PROTECTIVE DEVICES AGAINST
DIAGNOSTIC MEDICAL X-RADIATION –****Part 2: Translucent protective plates****FOREWORD**

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

International Standard IEC 61331-2 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition of IEC 61331-2, published in 1994. It constitutes a technical revision. This second edition has been adapted to apply to the present technology.

The essential changes and extensions are:

extension of scope to cover all kinds of TRANSLUCENT PROTECTIVE PLATES and all kinds of RADIATION QUALITIES and GAMMA RADIATION;

removal of definition and requirements for TRANSLUCENT PROTECTIVE PLATES for visual imaging;

changes of requirements concerning geometrical accuracy and optical quality;

changes of requirements concerning determination of LEAD EQUIVALENT and minimal thickness;

changes of requirements concerning information and marking

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

FDIS	Report on voting
62B/937/FDIS	62B/943/RVD

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

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

In this standard, the following print types are used:

requirements and definitions: roman type;

informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type.
Normative text of tables is also in a smaller type;

TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THIS STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPS.

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

“shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;

“should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;

“may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

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

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

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

PROTECTIVE DEVICES AGAINST DIAGNOSTIC MEDICAL X-RADIATION –

Part 2: Translucent protective plates

1 Scope

This part of IEC 61331 applies to TRANSLUCENT PROTECTIVE PLATES used for RADIATION PROTECTION in X-ray diagnosis and in X-ray therapy. It also applies to TRANSLUCENT PROTECTIVE PLATES used for protection against GAMMA RADIATION in nuclear medicine and BRACHYTHERAPY with automatically-controlled AFTERLOADING equipment.

It does not cover other translucent RADIATION PROTECTION materials, e.g.

- leaded glasses or goggles for protection of the OPERATOR'S eyes (eye spectacles),
- leaded face shields, which cover the entire face of the OPERATOR,
- PATIENT eye protection, and
- thyroid/neck PROTECTIVE DEVICES.

This Part 2 deals with the requirements on

- geometrical accuracy;
- optical quality of the material;
- spectral TRANSMITTANCE;
- radiation ATTENUATION properties;
- marking;
- statement of compliance with this standard.

2 Normative references

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

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*
IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

IEC 60601-2-8:2010, *Medical electrical equipment – Part 2-8: Particular requirements for basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV*

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

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

ISO/IEC Guide 99:2007, *International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)*

ISO 3534-1:2006, *Statistics – Vocabulary and symbols – Part 1: General statistical terms and terms used in probability*

3 Terms and definitions

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

3.1

PROTECTIVE GLASS PLATE

TRANSLUCENT PROTECTIVE PLATE consisting of mineral glass with SPECIFIED attenuation properties used for manufacturing of optically clear and optically transparent protective shielding

Note 1 to entry: Toughening impacts neither the attenuation properties nor optical and geometrical properties of the TRANSLUCENT PROTECTIVE PLATE consisting of mineral glass..

3.2

PROTECTIVE PLASTIC PLATE

TRANSLUCENT PROTECTIVE PLATE consisting of translucent plastic material with specified attenuation properties used for manufacturing of optically clear and optically transparent protective shielding

3.3

TRANSLUCENT PROTECTIVE PLATE

plate consisting of translucent material with SPECIFIED attenuation properties used for manufacturing of optically clear and optically transparent protective shielding

3.4

TRANSMITTANCE

τ

ratio of the transmitted radiant flux in the range of visible light to the incident flux in the range of visible light in the given conditions

Note 1 to entry: SI unit: 1. In the practice of the glass-industry it is usual to specify the transmittance in terms of %.

[SOURCE: IEC 60825-14:2004, 2.69, modified – the definition has been modified to specify the "range of visible light" and the note to entry has been expanded to address an aspect of the glass industry.]

4 Geometrical accuracy of translucent protective plates

4.1 Flatness and minimum thickness

On each of the two surfaces of a TRANSLUCENT PROTECTIVE PLATE all points shall be contained between two parallel planes 0,3 mm apart.

The actual thickness of a TRANSLUCENT PROTECTIVE PLATE shall not be less than the minimum thickness over its entire area.

The minimum thickness of TRANSLUCENT PROTECTIVE PLATES shall be indicated in units of millimetres (mm).

NOTE The minimum thickness of the plate over its entire area is relevant for the effectiveness of RADIATION PROTECTION.

4.2 Edges

The edges of PROTECTIVE GLASS PLATES shall be chamfered.

5 Optical quality of material

5.1 Inhomogeneities

Streaks, bubbles, inhomogeneities and faults of the surface which prevent optical clarity should not occur.

5.2 Transmittance

PROTECTIVE GLASS PLATES shall have a TRANSMITTANCE equal to or greater than 80 % at a glass thickness of 10 mm for light of a wavelength of 550 nm. The UNCERTAINTY of test methods for determination of TRANSMITTANCE shall not exceed 2 %. This UNCERTAINTY applies to a CONFIDENCE LEVEL of 95 %.

6 ATTENUATION properties

6.1 Determination of LEAD EQUIVALENT

NOTE The RADIATION PROTECTION shielding needed for a special purpose is usually estimated in thickness of lead. Therefore it is necessary to know the LEAD EQUIVALENT of the TRANSLUCENT PROTECTIVE PLATE.

The LEAD EQUIVALENT of a TRANSLUCENT PROTECTIVE PLATE shall be determined and specified according to the methods described in IEC 61331-1. LEAD EQUIVALENT shall be measured by use of the NARROW BEAM CONDITION or BROAD BEAM CONDITION for appropriate standard RADIATION QUALITIES chosen from Tables 1 and 2 of IEC 61331-1. If a measurement is not possible because of a lack of suitable radiation sources, e.g. for special photon-emitting RADIONUCLIDES, they shall be calculated according to the methods described in IEC 61331-1.

The chosen condition shall be indicated according to 6.4 and Clause 7, whereby N stands for NARROW BEAM CONDITION, B stands for BROAD BEAM CONDITION and C is used in case of calculated LEAD EQUIVALENT.

Both conditions are allowed, but the end user has to decide which condition is the most suitable one for its application for RADIATION PROTECTION shielding.

6.2 Homogeneity

The value of the LEAD EQUIVALENT shall not be less than the specified value over the entire area of a TRANSLUCENT PROTECTIVE PLATE.

6.3 Minimum thickness and LEAD EQUIVALENT

NOTE 1 TRANSLUCENT PROTECTIVE PLATES are usually ordered by their LEAD EQUIVALENT. Therefore it is useful to know the relation between a given minimum thickness and the corresponding LEAD EQUIVALENT.

The ratio of the LEAD EQUIVALENT as determined according to 6.1 and the minimum thickness as determined according to 4.1 of a PROTECTIVE GLASS PLATE shall not be less than 0,22 for all RADIATION QUALITIES listed in Table 1 of IEC 61331-1 with X-RAY TUBE VOLTAGES 50 kV to 150 kV. Examples of minimum thicknesses and their LEAD EQUIVALENT are given in Table 1.

NOTE 2 The exact value of the ratio of the LEAD EQUIVALENT and the minimum thickness of a PROTECTIVE GLASS PLATE depends on the RADIATION QUALITY.

Table 1 – Ratio of LEAD EQUIVALENT and minimum thickness for PROTECTIVE GLASS PLATES

Minimum thickness mm	LEAD EQUIVALENT mm Pb	Ratio of LEAD EQUIVALENT and minimum thickness
3,5	0,77	0,22
5	1,10	0,22
6	1,32	0,22
7	1,54	0,22
8,5	1,87	0,22
10	2,20	0,22

6.4 Information

Information about the LEAD EQUIVALENT shall be provided in mm Pb together with the method used for the determination and the RADIATION QUALITY or radionuclide for which it is SPECIFIED to be used.

Either the information shall be provided in the form of ACCOMPANYING DOCUMENTS or it shall be ensured that the information can be obtained by using the marking according to Clause 7.

If care must be taken in the use of cleaning agents, sufficient guidance for proper cleaning shall be contained in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

7 Marking

PROTECTIVE GLASS PLATE shall be permanently marked on one surface with the information as indicated in Table 2. The marking shall be legible and recognizable from the other surface and shall be affixed at a distance of not less than 10 mm from one corner.

Table 2 – Information and data for marking PROTECTIVE GLASS PLATES

	INFORMATION	Data
a	Name of MANUFACTURER or supplier	ABC
b	Trade mark or type of glass or identification corresponding with ACCOMPANYING DOCUMENTS	DEF
c	Minimal thickness in brackets as determined according to 4.2	(uvw)
d	LEAD EQUIVALENT expressed in thickness of lead followed by the symbol Pb	xy mmPb
e	Key indicator of beam condition for measurement or calculation of LEAD EQUIVALENT	N: NARROW BEAM B: BROAD BEAM C. calculated
f	X-RAY TUBE VOLTAGE or GAMMA RADIATION energy or code of RADIONUCLIDE respectively according to 6.1	See IEC61331-1
g	Statement of compliance with this International Standard according to Clause 9.	

8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

If PROTECTIVE GLASS PLATES are provided with ACCOMPANYING DOCUMENTS, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall clearly state the identification of the PROTECTIVE GLASS PLATE to which they refer.

All markings required in Clause 7 shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

9 Statement of compliance

If for a PROTECTIVE GLASS PLATE compliance with this part of the International Standard shall be stated, this shall be indicated as in the following example:

protective glass plate ABC¹⁾ DEF²⁾ (8,5)³⁾ 2,5 mm Pb⁴⁾ N⁵⁾ 150 kV⁶⁾ IEC 61331-2:2014⁷⁾

- 1) name of MANUFACTURER or supplier ;
- 2) trademark or type of glass;
- 3) minimum thickness;
- 4) LEAD EQUIVALENT;
- 5) indicator for beam condition of measurement or calculation of LEAD EQUIVALENT;
- 6) X-RAY TUBE VOLTAGE in kV or GAMMA RADIATION energy in keV or code of RADIONUCLIDE;
- 7) year of publication of this standard.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61331-2:2014

Bibliography

IEC 60050-393:2003, *International Electrotechnical Vocabulary – Part 393: Nuclear instrumentation – Physical phenomena and basic concepts* (withdrawn)

IEC 60601-2-17:2013, *Medical electrical equipment – Part 2-17: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment*

IEC 60825-14:2004, *Safety of laser products – Part 14: A user's guide*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61331-2:2014

Index of defined terms used in this International Standard

NOTE In the present document terms defined either in IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1-3:2008 and IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, IEC 60601-2-8:2010, ISO/IEC guide 99, IEC/TR 60788:2004, ISO 3534-1:2006 or in this International Standard have been used. These defined terms can be looked up at the IEC website <http://std.iec.ch/glossary>.

ACCOMPANYING DOCUMENTS	IEC 60601-1:2005, 3.4
AFTERLOADING	IEC/TR 60788:2004, rm-42-54
BRACHYTHERAPY	IEC 60601-2-8:2010, 201.3.201
BROAD BEAM CONDITION	IEC/TR 60788:2004, rm-37-25
CONFIDENCE LEVEL	IEC 60050-393:2003, 393-18-31
GAMMA RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.53
LEAD EQUIVALENT	IEC/TR 60788:2004, rm-13-38
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005/AMD:2012, 3.55
NARROW BEAM	IEC/TR 60788:2004, rm-37-22
NARROW BEAM CONDITION	IEC/TR 60788:2004, rm-37-23
PROTECTIVE DEVICE	IEC 60601-1-3:2008, 3.50
PROTECTIVE GLASS PLATE	3.1
PROTECTIVE PLASTIC PLATE	3.2
RADIATION PROTECTION	IEC 60601-1-3:2008, 3.59
RADIATION QUALITY	IEC 60601-1-3:2008, 3.60
RADIONUCLIDE	IEC/TR 60788:2004, rm-11-22
SPECIFIED	IEC/TR 60788:2004, rm-74-02
TRANSLUCENT PROTECTIVE PLATE	3.3
TRANSMITTANCE	3.4
UNCERTAINTY	ISO/IEC Guide 99:2007, 2.26
X-RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.53
X-RAY TUBE VOLTAGE	IEC 60601-1-3:2008, 3.88

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61331-2:2014

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	13
1 Domaine d'application	15
2 Références normatives	15
3 Termes et définitions	16
4 Précision géométrique des plaques translucides de protection radiologique	16
4.1 Planéité et épaisseur minimale	16
4.2 Bords	17
5 Qualité optique du matériau	17
5.1 Hétérogénéités	17
5.2 Facteur de transmission	17
6 Propriétés d'ATTENUATION	17
6.1 Détermination de l'EQUIVALENT PLOMB	17
6.2 Homogénéité	17
6.3 EPAISSEUR MINIMALE et valeur minimale de l'EQUIVALENT PLOMB	18
6.4 Information	18
7 Marquage	18
8 Documents d'accompagnement	19
9 Déclaration de conformité	19
Bibliographie	20
Index des termes définis utilisés dans la présente Norme internationale	21
Tableau 1 – Rapport de l'EQUIVALENT PLOMB et de l'épaisseur minimale pour les PLAQUES EN VERRE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE	18
Tableau 2 – Informations et données pour le marquage des PLAQUES EN VERRE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE	19

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**DISPOSITIFS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE CONTRE
LES RAYONNEMENTS X POUR DIAGNOSTIC MÉDICAL –****Partie 2: Plaques translucides de protection radiologique****AVANT-PROPOS**

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

La Norme internationale IEC 61331-2 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition de l'IEC 61331-2, parue en 1994. Elle constitue une révision technique. Cette deuxième édition a été adaptée pour s'appliquer à la technologie actuelle.

Les principales modifications et extensions sont les suivantes:

- extension du domaine d'application pour couvrir tous les types de PLAQUES TRANSLUCIDES DE PROTECTION RADIOLOGIQUE et tous les types de QUALITES DE RAYONNEMENT et de RAYONNEMENT GAMMA;

- suppression de la définition et des exigences pour les PLAQUES TRANSLUCIDES DE PROTECTION RADIOLOGIQUE en imagerie visuelle;
- modification des exigences concernant la précision géométrique et la qualité optique;
- modification des exigences concernant la détermination de l'EQUIVALENT PLOMB et de l'épaisseur minimale;
- modification des exigences concernant les informations et le marquage.

Le texte anglais de cette norme est issu des documents 62B/937/FDIS et 62B/943/RVD. Le rapport de vote 62B/943/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Partie 2: Plaques translucides de protection radiologique

1 Domaine d'application

La présente partie de l'IEC 61331 s'applique aux PLAQUES TRANSLUCIDES DE PROTECTION RADIOLOGIQUE utilisées pour la RADIOPROTECTION dans le cadre du diagnostic médical et de la radiothérapie par rayonnement X. Elle s'applique également aux PLAQUES TRANSLUCIDES DE PROTECTION RADIOLOGIQUE utilisées pour la protection contre le RAYONNEMENT GAMMA en médecine nucléaire et en CURIETHERAPIE avec des appareils de PROJECTION DE SOURCES à contrôles automatiques.

Elle ne couvre pas d'autres matériaux translucides de RADIOPROTECTION, par exemple

- les verres ou lunettes protectrices au plomb pour les yeux des OPERATEURS (lunettes oculaires),
- les écrans au plomb couvrant tout le visage de l'OPERATEUR,
- les protections pour les yeux du PATIENT, et
- les DISPOSITIFS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE pour la thyroïde ou le cou.

La présente Partie 2 traite des exigences relatives

- à la précision géométrique;
- à la qualité optique du matériau;
- au FACTEUR DE TRANSMISSION spectrale;
- aux propriétés d'ATTENUATION du rayonnement;
- au marquage;
- à la déclaration de conformité à la présente norme.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1-3:2008, *Appareils électromédicaux – Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic*
IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

IEC 60601-2-8:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 2-8: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV*

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

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

Guide ISO/IEC 99:2007, *Vocabulaire international de métrologie – Concepts fondamentaux et généraux et termes associés* (VIM)

ISO 3534-1:1993, *Statistique – Vocabulaire et symboles – Partie 1: Termes statistiques généraux et termes utilisés en calcul des probabilités*

3 Termes et définitions

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

3.1

PLAQUE EN VERRE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE

plaque constituée de verre minéral possédant des propriétés d'atténuation SPECIFIÉES, utilisée pour la fabrication d'une BARRIERE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE claire et transparente du point de vue optique

Note 1 à l'article: Le processus de trempe n'affecte ni les propriétés d'atténuation, ni les propriétés optiques et géométriques de la PLAQUE TRANSLUCIDE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE constituée de verre minéral.

3.2

PLAQUE EN PLASTIQUE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE

PLAQUE TRANSLUCIDE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE constituée de matériau plastique translucide possédant des propriétés d'atténuation spécifiées, utilisée pour la fabrication d'une barrière de protection radiologique claire et transparente du point de vue optique

3.3

PLAQUE TRANSLUCIDE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE

plaque constituée d'un matériau translucide possédant des propriétés d'atténuation SPECIFIÉES, utilisée pour la fabrication d'une barrière de protection radiologique claire et transparente du point de vue optique

3.4

FACTEUR DE TRANSMISSION

τ

rapport du flux énergétique transmis dans la gamme de la lumière visible sur le flux incident dans la gamme de la lumière visible dans les conditions données

Note 1 à l'article: Unité SI: 1. En pratique, dans l'industrie verrière, le facteur de transmission est souvent exprimé en termes de %.

[SOURCE: IEC 60825-14:2004, 2.69, modifiée – la définition a été modifiée pour spécifier la "gamme de la lumière visible" et la note à l'article a été étendue pour traiter un aspect concernant l'industrie verrière]

4 Précision géométrique des plaques translucides de protection radiologique

4.1 Planéité et épaisseur minimale

Sur chacune des deux surfaces d'une PLAQUE TRANSLUCIDE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE, tout point doit être contenu entre deux plans parallèles séparés de 0,3 mm.

L'épaisseur réelle d'une PLAQUE TRANSLUCIDE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE ne doit pas être inférieure à l'épaisseur minimale sur la totalité de sa surface.

L'épaisseur minimale des PLAQUES TRANSLUCIDES DE PROTECTION RADIOLOGIQUE doit être indiquée en millimètres (mm).

NOTE L'épaisseur minimale de la plaque sur toute sa surface est importante pour garantir l'efficacité de la RADIOPROTECTION.

4.2 Bords

Les bords des PLAQUES EN VERRE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE doivent être chanfreinés.

5 Qualité optique du matériau

5.1 Hétérogénéités

Il convient qu'aucune rayure, bulle, hétérogénéité ou qu'aucun défaut altérant la clarté optique n'apparaisse à la surface.

5.2 Facteur de transmission

Les PLAQUES EN VERRE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE doivent avoir un FACTEUR DE TRANSMISSION supérieur ou égal à 80 % pour une épaisseur de verre de 10 mm et pour une lumière d'une longueur d'onde de 550 nm. L'INCERTITUDE des méthodes d'essai pour la détermination du FACTEUR DE TRANSMISSION ne doit pas dépasser 2 %. Cette INCERTITUDE s'applique à un NIVEAU DE CONFIANCE de 95 %.

6 Propriétés d'ATTENUATION

6.1 Détermination de l'EQUIVALENT PLOMB

NOTE La barrière de RADIOPROTECTION nécessaire pour un usage particulier est généralement évaluée en épaisseur de plomb. Par conséquent, il est nécessaire de connaître l'équivalent plomb de la PLAQUE TRANSLUCIDE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE.

L'EQUIVALENT PLOMB d'une PLAQUE TRANSLUCIDE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE doit être déterminé et spécifié selon les méthodes décrites dans l'IEC 61331-1. L'EQUIVALENT PLOMB doit être mesuré en CONDITION DE FAISCEAU ETROIT ou de FAISCEAU LARGE pour les QUALITES DE RAYONNEMENT normalisées appropriées choisies dans les Tableaux 1 et 2 de l'IEC 61331-1. Si la réalisation d'une mesure est impossible en raison de l'absence de sources de rayonnement appropriées, par exemple pour des RADIONUCLEIDES spéciaux à émission de photons, cette valeur doit être calculée suivant les méthodes décrites dans l'IEC 61331-1.

La condition choisie doit être indiquée conformément à 6.4 et à l'Article 7 où N désigne la CONDITION EN FAISCEAU ETROIT et B désigne la CONDITION EN FAISCEAU LARGE et C doit être utilisé dans le cas d'un EQUIVALENT PLOMB calculé.

Les deux conditions sont autorisées, mais l'utilisateur final doit décider quelle condition est la mieux adaptée pour son application pour la barrière de RADIOPROTECTION.

6.2 Homogénéité

La valeur de l'EQUIVALENT PLOMB ne doit pas être inférieure à la valeur spécifiée sur la totalité de la surface d'une PLAQUE TRANSLUCIDE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE.

6.3 EPAISSEUR MINIMALE et valeur minimale de l'EQUIVALENT PLOMB

NOTE 1 Les PLAQUES TRANSLUCIDES DE PROTECTION RADIOLOGIQUE sont généralement classées suivant leur EQUIVALENT PLOMB. Par conséquent, il est utile de connaître la relation entre une épaisseur minimale donnée et l'EQUIVALENT PLOMB correspondant.

Le rapport de l'EQUIVALENT PLOMB tel que déterminé conformément à 6.1 et de l'épaisseur minimale telle que déterminée conformément à 4.1 d'une PLAQUE EN VERRE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE ne doit pas être inférieur à 0,22, du moins pour l'ensemble des qualités de rayonnement répertoriées dans le Tableau 1 de l'IEC 61331-1, avec des HAUTES TENSIONS RADIOGENES comprises entre 50 kV et 150 kV. Des exemples d'épaisseur minimale et leur EQUIVALENT PLOMB sont donnés au Tableau 1.

NOTE 2 La valeur exacte du rapport de l'EQUIVALENT PLOMB et de l'épaisseur minimale d'une PLAQUE EN VERRE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE dépend de la QUALITE DE RAYONNEMENT.

Tableau 1 – Rapport de l'EQUIVALENT PLOMB et de l'épaisseur minimale pour les PLAQUES EN VERRE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE

EPAISSEUR MINIMALE mm	EQUIVALENT PLOMB mm Pb	Rapport de L'EQUIVALENT PLOMB et de l'épaisseur minimale
3,5	0,77	0,22
5	1,10	0,22
6	1,32	0,22
7	1,54	0,22
8,5	1,87	0,22
10	2,20	0,22

6.4 Information

Des informations relatives à l'équivalent plomb doivent être fournies en mm Pb ainsi que l'indication de la méthode utilisée pour la détermination et la QUALITE DE RAYONNEMENT ou le radionucléide pour lequel son utilisation est SPECIFIEE.

Soit l'information doit être fournie sous forme de DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, soit des mesures doivent être prises pour que des informations puissent être obtenues en utilisant le marquage conformément à l'Article 7.

Si l'on doit prendre des précautions dans l'utilisation d'agents de nettoyage, des instructions suffisantes permettant un nettoyage approprié doivent être données dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

7 Marquage

Les PLAQUES EN VERRE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE doivent être marquées de façon permanente sur une surface avec les informations données au Tableau 2. Le marquage doit être lisible et reconnaissable de l'autre surface et doit être placé à une distance d'au moins 10 mm d'un coin,