

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61331-3:2014



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 3: Protective clothing, eyewear and protective patient shields**

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

U

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-1564-7

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

CONTENTS

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

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61331-3:2014

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

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

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

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

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

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

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

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

In this standard, the following print types are used:

- requirements and definitions: roman type;
- informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type;
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THIS STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPS.

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

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

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

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

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

PROTECTIVE DEVICES AGAINST DIAGNOSTIC MEDICAL X-RADIATION –

Part 3: Protective clothing, eyewear and protective patient shields

1 Scope

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

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

This standard deals with:

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

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

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

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

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

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

2 Normative references

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

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

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

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

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

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

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

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

AREA DENSITY

W_s

minimum mass per unit area of the protective material used to provide the required LEAD EQUIVALENT of the device, at all of the stated test values of X-RAY TUBE VOLTAGES

Note 1 to entry: AREA DENSITY is expressed in SI units as $\text{kg}\cdot\text{m}^{-2}$.

3.2

PROTECTIVE APRON FOR DENTAL USE

protective apron worn by the PATIENT to protect the region of the upper torso during RADIOLOGICAL dental procedures

Note 1 to entry: Such an apron may have an accompanying THYROID COLLAR, separate or attached.

3.3

PROTECTIVE EYEWEAR

protective device made of transparent material to protect the eyes

3.4

PROTECTIVE GONAD APRON

protective apron worn by the PATIENT to protect the region of the gonads as an alternative to the use of a SCROTUM SHIELD or an OVARY SHIELD

Note 1 to entry: See also rm-64-05 of IEC TR 60788:2004.

3.5

PROTECTIVE MITTEN

protective glove with open palm and separated thumb used where full perception of touch is essential

3.6

SHADOW SHIELD

protective device to intercept the radiation beam in the areas of the gonads

Note 1 to entry: A SHADOW SHIELD is to be used when a SCROTUM SHIELD and an OVARY SHIELD cannot be used.

3.7

THYROID COLLAR

protective device to cover the thyroid gland

4 General

4.1 ACCOMPANYING DOCUMENTS

PROTECTIVE DEVICES shall not be provided without ACCOMPANYING DOCUMENTS.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain information on the following:

- a) identification of the items of PROTECTIVE DEVICE(S) to which they apply, by reference to type or to individual items, as appropriate;
- b) description of all markings on the items, with explanation of their meanings;
- c) sizing information, in compliance with EN 340:2003 where appropriate, enabling garment label size information to be correlated with body size, where such information is not fully available on the garment label or marking itself;
- d) instructions for use, which shall contain:
 - 1) recommendations for storage when not in use;
 - 2) recommendations for methods and materials to be used for cleaning and disinfection;
 - 3) recommended method and frequency of periodic inspection by the OPERATOR in order to verify the maintenance of ATTENUATION properties;
 - 4) particulars of compliance with this standard.

Any information included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS that is particularly intended to be read by the PATIENT, shall be repeated in a separate part containing all such information.

4.2 Language of the ACCOMPANYING DOCUMENTS

This standard contains no requirements concerning the language(s) in which the ACCOMPANYING DOCUMENTS provided are to be written.

Attention is drawn to the fact that when the ACCOMPANYING DOCUMENTS are written in a language other than that in which they were originally drafted and approved by the MANUFACTURER of the PROTECTIVE DEVICES, these documents shall be checked carefully by an expert who, wherever possible, should be authorized by the MANUFACTURER to act in that capacity.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the language(s) in which they were originally drafted, approved or supplied by the MANUFACTURER and shall give a reference identifying at least one original version.

4.3 General requirement on marking

PROTECTIVE DEVICES shall be marked so that their correlation to the pertaining ACCOMPANYING DOCUMENTS is ensured.

4.4 Design

4.4.1 PROTECTIVE DEVICES for the protection of OPERATORS

PROTECTIVE DEVICES for the protection of OPERATORS should be so designed that they can be put on and taken off without assistance.

4.4.2 PROTECTIVE DEVICES for the protection of the PATIENT

PROTECTIVE DEVICES for the protection of the PATIENT shall be designed so that they can be easily applied, and they should be designed so that they can be properly placed and, where necessary, fixed by the PATIENTS themselves.

4.5 Materials

4.5.1 Materials effecting ATTENUATION

The materials effecting the ATTENUATION shall be homogeneously distributed and should contain elements of an atomic number higher than 47.

4.5.2 Cleaning

All outer and inner accessible surfaces of PROTECTIVE DEVICES shall be suitable for cleaning and disinfection.

4.5.3 Touchable surfaces

It shall not be possible to touch, in NORMAL USE, uncovered or uncoated surfaces of metal powders or other attenuating elements or compounds.

5 PROTECTIVE APRONS and THYROID COLLARS

5.1 General

NOTE 1 PROTECTIVE APRONS and THYROID COLLARS are intended to be worn by persons who are present in the EXAMINATION ROOM during RADIOLOGICAL examinations with or without interventional procedures. They are intended primarily to protect the main part of the body of the OPERATOR. To protect the complete body, additional protective devices are useful, for example, PROTECTIVE EYEWEAR and helmets.

For the purpose of this standard, four different categories of PROTECTIVE APRONS are defined:

- light-duty PROTECTIVE APRONS;
- heavy-duty PROTECTIVE APRONS;
- light-duty closed PROTECTIVE APRONS;
- heavy-duty closed PROTECTIVE APRONS.

NOTE 2 Light-duty PROTECTIVE APRONS can be worn for example in the operating theatre and in the gypsum room, or if the SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY is protected against STRAY RADIATION by other PROTECTIVE DEVICES, for example fixed on the X-RAY EQUIPMENT.

5.2 Design

PROTECTIVE APRONS shall consist of one or more layers of protective material and shall be designed to cover the front part of the body from the throat down to at least the knees, the entire breastbone and the shoulders.

The width of the material on each shoulder shall be not less than 8 cm for persons having the minimum chest girth of 76 cm (according to EN 340:2003) and shall be graded as chest girth increases.

Unprotected stitch, or other, holes fixing parts together shall not be allowed on the front of a PROTECTIVE APRON.

NOTE 1 X-RADIATION through stitch holes fixing the parts together on the back or sides is not considered, because of the orientation of the OPERATOR'S front towards the source of RADIATION.

Closed PROTECTIVE APRONS shall be designed to cover, additionally:

- the sides of the body from not more than 10 cm below the armpit to the knees.
- the back down to the knees.

Closed PROTECTIVE APRONS should be designed to permit ventilation. For this purpose, overlapping fastenings at the sides, the openings of which point towards the back, or a fastening leaving uncovered a vertical slit in the middle of the back may be provided.

NOTE 2 PROTECTIVE APRONS can consist of two overlapping pieces, a vest and a skirt.

Closed PROTECTIVE APRONS may have overlapping panels with fastenings at the front. Where such overlapping panels provide only partial overlap, each front panel shall have the LEAD EQUIVALENT required under 5.3. Where such panels fully overlap, side to side, effecting full protection to the whole front of the body, each front panel may be half the LEAD EQUIVALENT required under 5.3.

THYROID COLLARS shall be designed to cover the front half of the neck, including the thyroid gland, and should extend from under the jaw down to the neckline of the protective apron. THYROID COLLARS may be sewn on the apron or separate. If separate they shall have a full neckband with fastening at the back.

5.3 Materials

The protective material as well as any fabric covering and binding shall be flexible.

- a) The LEAD EQUIVALENT of light-duty PROTECTIVE APRONS shall be not less than 0,25 mm Pb over their entire area.
- b) The LEAD EQUIVALENT of heavy-duty PROTECTIVE APRONS shall be not less than 0,35 mm Pb for the front section, and not less than 0,25 mm Pb for the remaining parts.
- c) The LEAD EQUIVALENT of light-duty closed PROTECTIVE APRONS shall be not less than 0,25 mm Pb over their entire area.
- d) The LEAD EQUIVALENT of heavy-duty closed PROTECTIVE APRONS shall be not less than 0,35 mm Pb for the front section, and not less than 0,25 mm Pb for the remaining parts.
- e) The LEAD EQUIVALENT of THYROID COLLARS shall be not less than 0,35 mm Pb.

The LEAD EQUIVALENT shall be determined as described in IEC 61331-1, by the inverse broad beam geometry method for the SPECIFIED range of RADIATION QUALITIES, 50 kV, 70 kV, 90 kV and 110 kV, according to 5.5 of IEC 61331-1.

NOTE PROTECTIVE APRONS and THYROID COLLARS are used for protection against SCATTERED RADIATION and are tested in the 50 kV to 110 kV TUBE VOLTAGE RANGE. However such devices and materials are useful in SCATTERED RADIATION from primary x-ray beams with TUBE VOLTAGES 60 kV to 120 kV because the scattered spectra of these better match those of primary beams having TUBE VOLTAGES 10 kV less.

Where heavy-duty, or heavy-duty closed PROTECTIVE APRONS or THYROID COLLARS are worn for RADIOLOGICAL examinations or in procedures where there is exposure to higher energy radiation, greater than 125 kV, for example in “in-room CT assist” procedures, such PROTECTIVE APRONS should also meet or exceed the LEAD EQUIVALENT values for radiation quality 150 kV, and be marked or labelled accordingly.

5.4 Dimensions

PROTECTIVE APRONS shall be sized to fulfil the design criteria of 5.2, and should be sized in accordance with EN 13402-3. The width of the light-duty and heavy -duty PROTECTIVE APRONS, and the width of the front area of light-duty and heavy-duty closed PROTECTIVE APRONS, shall be at least 60% of the larger of the chest, waist or hip circumference of the body size referenced in EN 13402-3.

5.5 Marking

PROTECTIVE APRONS and THYROID COLLARS shall carry the information called for under items a) to f) in Table 1.

The information shall be marked clearly and permanently, should be on a label and shall include the following:

**Table 1 – Information and examples for marking
PROTECTIVE APRONS and THYROID COLLARS**

Information	Example
a) Name or trade mark of MANUFACTURER or supplier.	xyz
b) Letter designating the type of PROTECTIVE APRON, namely L (light-duty), H (heavy-duty), LC (light-duty closed) or HC (heavy-duty closed).	L, H, LC or HC
c) Value(s) of the LEAD EQUIVALENT in thickness of lead, expressed as the symbol Pb followed by the thickness in millimetres, as follows: – for all PROTECTIVE APRONS, and THYROID COLLARS, the value applying to the front section – and, if different, the value applying to the back section.	mm Pb 0,35(front) mm Pb 0,25(back)
d) X-RAY TUBE VOLTAGE range used for the determination of the values of the LEAD EQUIVALENT, appended to the marking given in accordance with item c), by adding an oblique stroke followed by the value of the X-RAY TUBE VOLTAGE range in kilovolts. For PROTECTIVE APRONS designed for higher energy use, to 150 kV (5.3).	50 kV - 110 kV 50 kV - 150 kV
e) AREA DENSITY, W_s , the minimum mass per unit area in kg m^{-2} , required to provide the value of LEAD EQUIVALENT stated in (c) above, at X-RAY TUBE VOLTAGE range shown in (d)	W_s 4,60
f) The size and length of the PROTECTIVE APRON, which shall, directly on the label, or indirectly through ACCOMPANYING DOCUMENTS, enable correlation to the body dimensions which should be referenced to EN 13402-3, by pictogram referenced under EN 340, or MANUFACTURER'S sizing dimension tables.	
g) Reference to this standard, given as "IEC 61331-3:2014".	

5.6 Statement of compliance

If compliance of a PROTECTIVE APRON with this standard is to be stated, it shall be indicated, as applicable, according to the following example:

Heavy-duty protective apron xyz¹⁾ H²⁾ Pb 0,35³⁾/50 – 110⁴⁾ 4,60⁵⁾ IEC 61331-3:2014⁶⁾.

¹⁾ name or trade mark of MANUFACTURER or supplier;

²⁾ for heavy-duty PROTECTIVE APRON;

³⁾ LEAD EQUIVALENT;

⁴⁾ X-RAY TUBE VOLTAGE range;

⁵⁾ AREA DENSITY;

⁶⁾ year of publication of this standard.

6 PROTECTIVE GLOVES

6.1 General

PROTECTIVE GLOVES are intended primarily to be worn by the OPERATOR during those RADIOLOGICAL examinations or interventional procedures in which the hands and forearms need to be protected whilst in the RADIATION BEAM or in high intensities of STRAY RADIATION.

6.2 Design

PROTECTIVE GLOVES shall cover the entire hand, without gaps, and at least half of the forearm. They should allow washable inner gloves to be worn.

PROTECTIVE GLOVES shall be designed so that the thumb is enclosed separately. The other fingers should be enclosed separately. The axis of the thumb cover shall be turned against the palm so as to allow the tip of the thumb to face the tip of the forefinger.

PROTECTIVE GLOVES shall allow the fingers of the wearer to be closed with ease and the hand to be moved sideways freely from the wrist.

PROTECTIVE GLOVES shall be made so that at least the required minimum LEAD EQUIVALENT is effective without any interruption over their entire surface, front and back, including finger and wrist.

PROTECTIVE GLOVES shall be designed and manufactured so that any cracks and splitting of the protective material used that could reduce its ATTENUATION properties can be identified by visual examination.

Any external covering material shall be detachable in order that the protective material can be examined during routine inspections.

6.3 Materials

The protective material and covering materials used for PROTECTIVE GLOVES shall be flexible.

The protective material of PROTECTIVE GLOVES shall have a LEAD EQUIVALENT of not less than 0,25 mm Pb over their entire area.

The LEAD EQUIVALENT shall be determined as described in IEC 61331-1, by the inverse broad beam geometry method for the SPECIFIED range of RADIATION QUALITIES, 60 kV, 80 kV, 100 kV, 120 kV and 150 kV, according to 5.5 of IEC 61331-1.

6.4 Dimensions

PROTECTIVE GLOVES may be stated to conform to the standard sizes given in Table 2, in which case they shall be substantially of the shape shown in Figure 1 and shall comply with the inside dimensions given in Table 2.

Table 2 – Standard sizes of PROTECTIVE GLOVES

Standard size	Letter symbol	Inside dimension cm				
		Length			Half-circumference	
		A	B	C	D	E
Small	S	35	11	7	16	11
Medium	M	35	11,5	7	17	12
Large	L	35	12	7	18,5	13
Dimensions A to E are shown in Figure 1; they are minimum dimensions.						

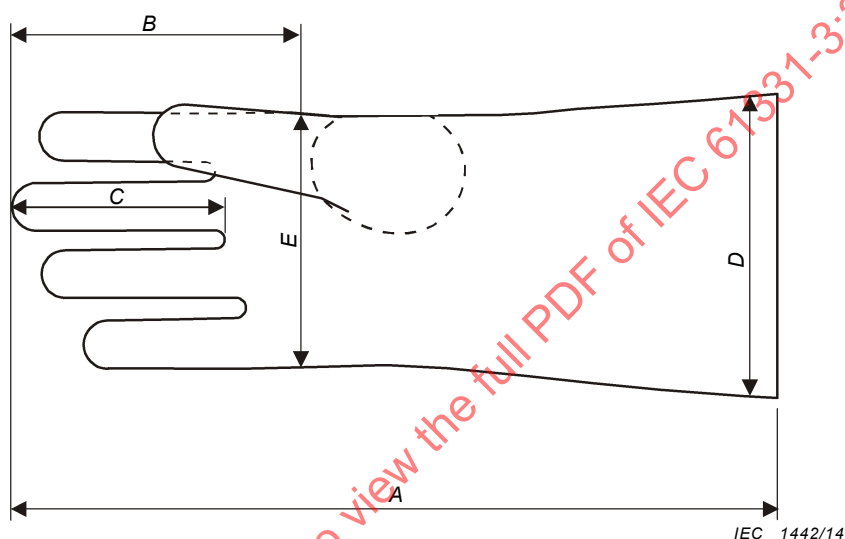


Figure 1 – Inside dimensions of PROTECTIVE GLOVES

6.5 Marking

Each PROTECTIVE GLOVE shall carry the information called for under items a) to e) of Table 3 below.

The information shall be marked clearly and permanently, and shall be attached to the glove itself. The marking should be near the edge of the cuff and shall include the following:

**Table 3 – Information and examples for marking
PROTECTIVE GLOVES**

Information	Example
a) Name or trade mark of MANUFACTURER or supplier.	xyz
b) Value of the LEAD EQUIVALENT in thickness of lead, expressed as the symbol Pb followed by the thickness in millimetres.	Pb 0,25
c) X-RAY TUBE VOLTAGE range used for the determination of the values of the LEAD EQUIVALENT, appended to the marking given in accordance with item b), by adding an oblique stroke, / , followed by the value of the X-RAY TUBE VOLTAGE range in kilovolts.	60 kV - 150 kV
d) If applicable, letter symbols corresponding to the size according to Table 2.	MS
e) Reference to this standard, given as "IEC 61331-3:2014".	

6.6 Statement of compliance

If compliance of PROTECTIVE GLOVES with this standard is to be stated, it shall be indicated as follows:

Protective glove xyz¹⁾ Pb 0,25²⁾/60-150³⁾ MS⁴⁾ IEC 61331-3:2014⁵⁾

1) name or trade mark of MANUFACTURER or supplier;

2) LEAD EQUIVALENT;

3) X-RAY TUBE VOLTAGE range;

4) standard size according to Table 2 (medium);

5) year of publication of this standard.

The standard size according to Table 2 may be omitted in the statement of compliance.

7 PROTECTIVE MITTENS

7.1 General

NOTE PROTECTIVE MITTENS with open palms are intended for special procedures where full perception of touch is essential, for example when handling syringes or during interventional procedures when the possibility cannot be excluded that the hands or forearms of the OPERATOR come into the RADIATION BEAM or into an area of high RADIATION intensity due to STRAY RADIATION.

7.2 Design

PROTECTIVE MITTENS shall cover the entire hand except the palm and the inside of the thumb, and are intended to cover at least half of the forearm.

PROTECTIVE MITTENS shall allow the hand of the wearer to be closed with ease and to be moved sideways freely from the wrist.

PROTECTIVE MITTENS shall be made so that at least the required minimum LEAD EQUIVALENT is effective without any interruption over their entire surface, except the palm and the inside of the thumb.

PROTECTIVE MITTENS shall be designed and manufactured so that any cracks and splitting of the protective material used that could reduce its ATTENUATION properties can be identified by visual examination.

7.3 Materials

The protective material and covering materials used for PROTECTIVE MITTENS shall be flexible.

The protective material of PROTECTIVE MITTENS shall have a LEAD EQUIVALENT of not less than 0,25 mm Pb over their entire area.

The LEAD EQUIVALENT shall be determined as described in IEC 61331-1, by the inverse broad beam geometry method for the SPECIFIED range of RADIATION QUALITIES, 60 kV, 80 kV, 100 kV, 120 kV and 150 kV, according to 5.5 of IEC 61331-1.

7.4 Dimensions

PROTECTIVE MITTENS may be stated to conform to the standard size given in Figure 2. If so, they shall be substantially of the shape shown in Figure 2, and they shall comply with the inside dimensions given in this figure.

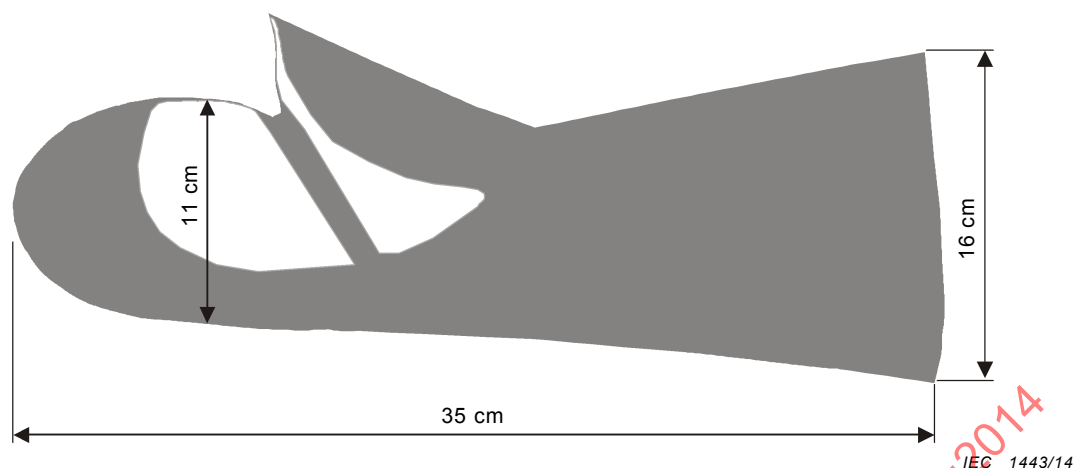


Figure 2 – Inside minimum dimensions of PROTECTIVE MITTENS

7.5 Marking

Each PROTECTIVE MITTEN shall carry the information called for under items a) to e) of Table 4 below.

The information shall be marked clearly and permanently, and shall be attached to the mitten itself. The marking should be near the edge of the cuff and shall include the following:

**Table 4 – Information and examples for marking
PROTECTIVE MITTENS**

Information	Example
a) Name or trade mark of MANUFACTURER or supplier.	xyz
b) Value of the LEAD EQUIVALENT in thickness of lead, expressed as the symbol Pb followed by the thickness in millimetres.	Pb 0,25
c) X-RAY TUBE VOLTAGE range used for the determination of the values of the LEAD EQUIVALENT, appended to the marking given in accordance with item b), by adding an oblique stroke, /, followed by the value of the X-RAY TUBE VOLTAGE range in kilovolts.	60 kV -150 kV
d) If applicable, the term "Standard size".	Standard size
e) Reference to this standard, given as "IEC 61331-3:2014".	

7.6 Statement of compliance

If compliance of PROTECTIVE MITTENS with this standard is to be stated, it shall be indicated as follows:

Protective mitten xyz¹⁾ Pb 0,25²⁾/60-150³⁾ Standard size⁴⁾ IEC 61331-3:2014⁵⁾

¹⁾ name or trade mark of MANUFACTURER or supplier;

²⁾ LEAD EQUIVALENT;

³⁾ X-RAY TUBE VOLTAGE range;

⁴⁾ if applicable;

⁵⁾ year of publication of this standard.

8 PROTECTIVE GONAD APRONS

8.1 General

NOTE PROTECTIVE GONAD APRONS are intended to protect the gonads of PATIENTS during RADIOLOGICAL examinations of organs other than those in the region of the lower abdomen, in particular during RADIOLOGICAL examination of the thorax.

8.2 Design

PROTECTIVE GONAD APRONS shall be provided with means for attaching them to the PATIENT and for keeping them in position during the RADIOLOGICAL examination.

8.3 Materials

The material of PROTECTIVE GONAD APRONS shall be flexible.

The LEAD EQUIVALENT of PROTECTIVE GONAD APRONS shall be not less than 0,5 mm Pb over their entire area.

The LEAD EQUIVALENT shall be determined as described in IEC 61331-1, by the inverse broad beam geometry method for the SPECIFIED range of RADIATION QUALITIES, 60 kV, 80 kV, 100 kV, 120 kV and 150 kV, according to 5.5 of IEC 61331-1.

8.4 Dimensions

PROTECTIVE GONAD APRONS shall be classified by size in accordance with Table 5 and shall conform to the dimensions shown in Table 5.

Table 5 – Standard sizes of PROTECTIVE GONAD APRONS

Standard size	Letter symbol	Dimensions cm	
		Length	Width
Children 1	C1	20	25
Children 2	C2	30	30
Adults 1	A1	37	40
Adults 2	A2	45	50
The dimensions given are minimum dimensions.			

8.5 Marking

PROTECTIVE GONAD APRONS shall carry the information called for under items a) to e) of Table 6 below.

The information shall be marked clearly and permanently and shall include the following:

**Table 6 – Information and examples for marking
PROTECTIVE GONAD APRONS**

Information	Example
a) Name or trade mark of MANUFACTURER or supplier.	xyz
b) Value of the LEAD EQUIVALENT in thickness of lead, expressed as the symbol Pb followed by the thickness in millimetres.	Pb 0,5
c) X-RAY TUBE VOLTAGE range used for the determination of the values of the LEAD EQUIVALENT, appended to the marking given in accordance with item b), by adding an oblique stroke, /, followed by the value of the X-RAY TUBE VOLTAGE range in kilovolts.	60 kV - 150 kV
d) Letter symbols corresponding to the size according to Table 5.	A1
e) Reference to this standard, given as "IEC 61331-3:2014".	

8.6 Statement of compliance

If compliance of a PROTECTIVE GONAD APRON with this standard is to be stated, it shall be indicated as follows:

Protective gonad apron xyz¹⁾ Pb 0,5²⁾/60-150³⁾ A1⁴⁾ IEC 61331-3:2014⁵⁾

1) name or trade mark of MANUFACTURER or supplier;

2) LEAD EQUIVALENT;

3) X-RAY TUBE VOLTAGE range;

4) standard size (adults 1);

5) year of publication of this standard.

9 SCROTUM SHIELDS

9.1 General

SCROTUM SHIELDS contoured to enclose the male gonads are intended to protect the gonads of PATIENTS against unnecessary IRRADIATION by the RADIATION BEAM and against SCATTERED RADIATION when the gonads are close to or within the properly limited RADIATION BEAM for example during RADIOLOGICAL examination of the pelvis.

In addition to the requirements of 4.1 the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain a recommendation to use disposable plastic bags to enclose the scrotum or scrotum and penis, for hygienic reasons.

9.2 Design

It is essential that the SCROTUM SHIELD fit around the scrotum, or the scrotum and penis, without gaps.

SCROTUM SHIELDS shall be designed so that the PATIENT can easily put the shield into position by himself.

The opening admitting the root of the scrotum, or scrotum and penis, shall be as small as practicable.

SCROTUM SHIELDS shall be provided with the means for keeping them in position during the entire RADIOLOGICAL examination.

The shields shall consist of protective material covered on all outer and inner surfaces with a water-resistant material allowing for easy cleaning and disinfection.

9.3 Materials

The LEAD EQUIVALENT of SCROTUM SHIELDS shall be not less than 1,0 mm Pb over their entire area.

The LEAD EQUIVALENT shall be determined as described in IEC 61331-1, by the inverse broad beam geometry method for the SPECIFIED range of RADIATION QUALITIES, 60 kV, 80 kV, 100 kV, 120 kV and 150 kV, according to 5.5 of IEC 61331-1.

9.4 Dimensions

SCROTUM SHIELDS shall be provided in a set of suitable sizes.

9.5 Marking

SCROTUM SHIELDS shall carry the information called for under items a) to d) of Table 7 below.

The information shall be marked clearly and permanently and shall include the following:

**Table 7 – Information and examples for marking
SCROTUM SHIELDS**

Information	Example
a) Name or trade mark of MANUFACTURER or supplier	xyz
b) Value of the LEAD EQUIVALENT in thickness of lead, expressed as the symbol Pb followed by the thickness in millimetres	Pb 1,0
c) X-RAY TUBE VOLTAGE range used for the determination of the values of the LEAD EQUIVALENT, appended to the marking given in accordance with item b), by adding an oblique stroke, /, followed by the value of the X-RAY TUBE VOLTAGE range in kilovolts	60 kV- 150 kV
d) Reference to this standard, given as "IEC 61331-3:2014".	

9.6 Statement of compliance

If compliance of a SCROTUM SHIELD with this standard is to be stated, it shall be indicated as follows, for example:

Scrotum shield xyz¹⁾ Pb 1,0²⁾/60-150³⁾ IEC 61331-3:2014⁴⁾

¹⁾ name or trade mark of MANUFACTURER or supplier;

²⁾ LEAD EQUIVALENT;

³⁾ X-RAY TUBE VOLTAGE range;

⁴⁾ year of publication of this standard.

10 OVARY SHIELDS

10.1 General

OVARY SHIELDS, which are often also called "ovarian shields", are intended to protect the gonads of female PATIENTS against unnecessary IRRADIATION by the RADIATION BEAM when the ovaries are within the properly limited RADIATION BEAM in the antero-posterior projection, for example during RADIOLOGICAL examination of the pelvis.

10.2 Design

OVARY SHIELDS shall be designed so that they can be applied easily and shall be provided with means for keeping them in position during the entire RADIOLOGICAL examination.

The shields shall consist of protective material covered on all surfaces with a water-resistant material allowing for easy cleaning and disinfection.

10.3 Materials

The LEAD EQUIVALENT of OVARY SHIELDS shall be not less than 1,0 mm Pb over their entire area.

The LEAD EQUIVALENT shall be determined as described in IEC 61331-1, by the inverse broad beam geometry method for the SPECIFIED range of RADIATION QUALITIES, 60 kV, 80 kV, 100 kV, 120 kV and 150 kV, according to 5.5 of IEC 61331-1.

10.4 Dimensions

Except when OVARY SHIELDS are provided with the facility to adjust them to different sizes, they shall be provided in a set of suitable sizes.

10.5 Marking

OVARY SHIELDS shall carry the information called for under items a) to d) of Table 8 below.

The information shall be marked clearly and permanently and shall include the following:

**Table 8 – Information and examples for marking
OVARY SHIELDS**

Information	Example
a) Name or trade mark of MANUFACTURER or supplier.	xyz
b) Value of the LEAD EQUIVALENT in thickness of lead, expressed as the symbol Pb followed by the thickness in millimetres.	Pb 1,0
c) X-RAY TUBE VOLTAGE range used for the determination of the values of the LEAD EQUIVALENT, appended to the marking given in accordance with item b), by adding an oblique stroke, /, followed by the value of the X-RAY TUBE VOLTAGE range in kilovolts.	60 kV - 150 kV
d) Reference to this standard, given as "IEC 61331-3:2014".	

10.6 Statement of compliance

If compliance of an OVARY SHIELD with this standard is to be stated, it shall be indicated as follows:

Ovary shield xyz¹⁾ Pb 1,0²⁾/60-150³⁾ IEC 61331-3:2014⁴⁾

1) name or trade mark of MANUFACTURER or supplier;

2) LEAD EQUIVALENT;

3) X-RAY TUBE VOLTAGE range;

4) year of publication of this standard.

11 SHADOW SHIELDS

11.1 General

SHADOW SHIELDS, suspended over the PATIENT's body, are intended to intercept the RADIATION BEAM in the areas of the gonads, and are to be used when SCROTUM SHIELDS and OVARY SHIELDS cannot be applied.

11.2 Design

SHADOW SHIELDS shall be provided with means to be placed in a position between the RADIATION SOURCE and the PATIENT so that the shielded areas entirely include the regions of the gonads.

SHADOW SHIELDS shall be suitable to be used in connection with LIGHT FIELD-INDICATORS.

11.3 Materials

The LEAD EQUIVALENT of SHADOW SHIELDS shall be not less than 1,0 mm Pb over their entire area.

The LEAD EQUIVALENT shall be determined as described in IEC 61331-1, by the inverse broad beam geometry method for the SPECIFIED range of RADIATION QUALITIES, 60 kV, 80 kV, 100 kV, 120 kV and 150 kV, according to 5.5 of IEC 61331-1.

11.4 Dimensions

Except when SHADOW SHIELDS are provided with the facility to adjust them to different sizes, they shall be provided in a set of suitable sizes.

11.5 Marking

SHADOW SHIELDS shall carry the information called for under items a) to d) of Table 9 below.

The information shall be marked clearly and permanently and shall include the following:

**Table 9 – Information and examples for marking
SHADOW SHIELDS**

Information	Example
a) Name or trade mark of MANUFACTURER or supplier.	xyz
b) Value of the LEAD EQUIVALENT in thickness of lead, expressed as the symbol Pb followed by the thickness in millimetres.	Pb 1,0
c) X-RAY TUBE VOLTAGE range used for the determination of the values of the LEAD EQUIVALENT, appended to the marking given in accordance with item b), by adding an oblique stroke, /, followed by the value of the X-RAY TUBE VOLTAGE range in kilovolts.	60 kV - 150 kV
d) Reference to this standard, given as "IEC 61331-3:2014".	

11.6 Statement of compliance

If compliance of a SHADOW SHIELD with this standard is to be stated, it shall be indicated as follows:

Shadow shield xyz¹⁾ Pb 1,0²⁾/60-150³⁾ IEC 61331-3:2014⁴⁾

¹⁾ name or trade mark of MANUFACTURER or supplier;

- 2) LEAD EQUIVALENT;
- 3) X-RAY TUBE VOLTAGE range;
- 4) year of publication of this standard.

12 PROTECTIVE APRONS FOR DENTAL USE

12.1 General

PROTECTIVE APRONS for DENTAL USE are intended to protect the breasts, upper torso and thyroid of PATIENTS against SCATTERED RADIATION during RADIOLOGICAL dental examinations of teeth and the jaw.

12.2 Design

PROTECTIVE APRONS FOR DENTAL USE for PATIENTS shall consist of one or more layers of protective material and shall be designed to cover the front part of the body from the throat down to at least below the gonads, the entire breastbone and the shoulders.

They shall be provided with means for attaching them to the PATIENT and for keeping them in position during the RADIOLOGICAL examination.

PROTECTIVE APRONS for dental use for PATIENTS may include an attached THYROID COLLAR.

12.3 Materials

The material of PROTECTIVE APRONS for dental use shall be flexible.

The LEAD EQUIVALENT of PROTECTIVE APRONS FOR DENTAL USE shall be not less than 0,35 mm Pb over their entire area.

The LEAD EQUIVALENT shall be determined as described in IEC 61331-1, by the inverse broad beam geometry method for RADIATION QUALITY code 70 kV.

NOTE PROTECTIVE APRONS FOR DENTAL USE are used for protection against SCATTERED RADIATION and are tested at the 70 kV TUBE VOLTAGE. However such devices and materials are useful in SCATTERED RADIATION from primary x-ray beams with TUBE VOLTAGE of 80 kV because the scattered spectra of this better matches that of a primary beam having TUBE VOLTAGE 10 kV less.

12.4 Dimensions

PROTECTIVE APRONS FOR DENTAL USE shall be classified by size in accordance with Table 10 and shall conform to the dimensions shown in Table 10.

Table 10 – Standard sizes of PROTECTIVE APRONS FOR DENTAL USE

Standard size	Letter symbol	Dimensions cm	
		Length	Width
Children 1	DC1	60	45
Children 2	DC2	70	45
Adults 1	DA1	80	60
Adults 2	DA2	90	60
The dimensions given are minimum dimensions.			

12.5 Marking

PROTECTIVE APRONS FOR DENTAL USE for PATIENTS shall carry the information called for under items a) to e) of Table 11 below.

The information shall be marked clearly and permanently and shall include the following:

**Table 11 – Information and examples for marking
PROTECTIVE APRONS FOR DENTAL USE**

Information	Example
a) Name or trade mark of MANUFACTURER or supplier.	xyz
b) Value of the LEAD EQUIVALENT in thickness of lead, expressed as the symbol Pb followed by the thickness in millimetres.	Pb 0,35
c) X-RAY TUBE VOLTAGE range used for the determination of the values of the LEAD EQUIVALENT; appended to the marking given in accordance with item b), by adding an oblique stroke, /, followed by the value of the X-RAY TUBE VOLTAGE range in kilovolts.	70 kV
d) Letter symbols corresponding to the size according to Table 10.	A1
e) Reference to this standard, given as "IEC 61331-3:2014".	

12.6 Statement of compliance

If compliance of a PROTECTIVE APRON FOR DENTAL USE for PATIENTS with this standard is to be stated, it shall be indicated as follows:

Protective dental apron xyz¹⁾ Pb 0,35²⁾/70³⁾ IEC 61331-3:2014⁴⁾

1) name or trade mark of MANUFACTURER or supplier;

2) LEAD EQUIVALENT;

3) X-RAY TUBE VOLTAGE;

4) year of publication of this standard.

13 PROTECTIVE EYEWEAR

13.1 General

PROTECTIVE EYEWEAR is intended to be worn by persons who are present in the EXAMINATION ROOM during RADIOLOGICAL examinations with or without interventional procedures. They are intended primarily to protect the eyes of the OPERATOR. To protect the complete body, additional protective devices are recommended to be used, for example, PROTECTIVE APRONS and helmets.

For the purposes of this standard, two different categories of PROTECTIVE EYEWEAR are defined:

- light-duty protective masks;
- heavy-duty protective eye-glasses or goggles.

NOTE Light-duty protective masks are worn for example in the operating theatre and in the gypsum room, or if the SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY is protected against STRAY RADIATION by other PROTECTIVE DEVICES, fixed for example on the X-RAY EQUIPMENT, or by fenestrated patient drapes.

13.2 Design

PROTECTIVE EYEWEAR shall consist of a single layer of transparent protective material and shall be designed to at least completely cover the area of the eyes and shall be affixed in or to a

frame with means to attach to the head or ears. Such eye coverage may be supplemented by designs using a curved lens and frame, or by separate side-shields.

13.3 Materials

The protective material shall be rigid to prevent optical distortion.

- a) Light-duty protective masks shall be made of transparent lead acrylic plastic material and shall have an ATTENUATION RATIO of at least 2 over their entire area.
- b) Heavy-duty protective eyeglasses or goggles shall be made of transparent leaded glass and shall have a LEAD EQUIVALENT of not less than 0,50 mm Pb over their entire area, including any side-shields.

The ATTENUATION RATIO shall be determined as described in IEC 61331-1, by the NARROW BEAM geometry method and shall meet or exceed the above values for RADIATION QUALITY 120 kV.

The LEAD EQUIVALENT shall be determined as described in IEC 61331-1, by the NARROW BEAM geometry method and shall meet or exceed the above value for RADIATION QUALITY 150 kV.

13.4 Marking

PROTECTIVE EYEWEAR shall carry the information called for under items a) to d) of Table 12 below, at least in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

The information shall be marked clearly and permanently and shall include the following:

**Table 12 – Information and examples for marking
PROTECTIVE EYEWEAR**

Information	Example
a) Name or trade mark of MANUFACTURER or supplier.	xyz
b) Value of the LEAD EQUIVALENT in thickness of lead, expressed as the symbol Pb followed by the thickness in millimetres OR value of the ATTENUATION RATIO, expressed as the symbol F_N .	Pb 0,50 F_N 2,0
c) X-RAY TUBE VOLTAGE range used for the determination of the values of the LEAD EQUIVALENT OR ATTENUATION RATIO, appended to the marking given in accordance with item b), by adding an oblique stroke, /, followed by the value of the X-RAY TUBE VOLTAGE range in kilovolts.	60 kV - 150 kV F_N 2,0/120 kV
d) Reference to this standard, given as "IEC 61331-3:2014".	

13.5 Statement of compliance

If compliance of PROTECTIVE EYEWEAR with this standard is to be stated, it shall be indicated as follows:

X-ray protective eyeglasses (or goggles) xyz¹⁾ Pb 0,50²⁾/150³⁾ IEC 61331-3:2014⁴⁾

X-ray protective mask xyz¹⁾ F_N 2²⁾/120³⁾ IEC 61331-3:2014⁴⁾

¹⁾ name or trade mark of MANUFACTURER or supplier;

²⁾ LEAD EQUIVALENT (eyeglasses or goggles); or ATTENUATION RATIO (masks);

³⁾ X-RAY TUBE VOLTAGE;

⁴⁾ year of publication of this standard.

Bibliography

ISO 3635:1981, *Size designation of clothes – Definitions and body measurement procedure*

EN 420:2003, *Protective gloves – General requirements and test methods*
Amendment 1:2009

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61331-3:2014

Index of defined terms used in this 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/TR 60788:2004 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
AREA DENSITY	3.1
ATTENUATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.7
ATTENUATION EQUIVALENT	IEC/TR 60788:2004, rm-13-37
EXAMINATION ROOM	IEC/TR 60788:2004, rm-20-22
IRRADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.30
LEAD EQUIVALENT	IEC/TR 60788:2004, rm-13-38
LIGHT FIELD-INDICATOR	IEC/TR 60788:2004, rm-37-31
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55
NARROW BEAM	IEC/TR 60788:2004, rm-37-22
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
OVARY SHIELD	IEC/TR 60788:2004, rm-64-07
PATIENT	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PROTECTIVE APRON	IEC 60601-1-3:2008, 3.50
PROTECTIVE APRON FOR DENTAL USE	3.2
PROTECTIVE CLOTHING	IEC 60601-1-3:2008, 3.50
PROTECTIVE DEVICE	IEC 60601-1-3:2008, 3.50
PROTECTIVE EYEWEAR	3.3
PROTECTIVE GONAD APRON	3.4
PROTECTIVE GLOVE	IEC 60601-1-3:2008, 3.50
PROTECTIVE MITTEN	3.5
RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.53
RADIATION BEAM	IEC 60601-1-3:2008, 3.55
RADIATION PROTECTION	IEC 60601-1-3:2008, 3.59
RADIATION QUALITY	IEC 60601-1-3:2008, 3.60
RADIATION SOURCE	IEC 60601-1-3:2008, 3.61
RADIOLOGICAL	IEC 60601-1-3:2008, 3.65
SCATTERED RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.73
SCROTUM SHIELD	IEC/TR 60788:2004, rm-64-06
SHADOW SHIELD	3.6
SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY	IEC 60601-1-3:2008, 3.74
SPECIFIED	IEC/TR 60788:2004, rm-74-02
STRAY RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.75
THYROID COLLAR	3.7
X-RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.53

X-RAY EQUIPMENT.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.78
X-RAY TUBE VOLTAGE	IEC 60601-1-3:2008, 3.88

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61331-3:2014

SOMMAIRE

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

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61331-3:2014

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**DISPOSITIFS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE CONTRE
LES RAYONNEMENTS X POUR DIAGNOSTIC MÉDICAL –****Partie 3: Vêtements et lunettes de protection radiologique,
écrans de protection pour le patient****AVANT-PROPOS**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1 Domaine d'application

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

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

La présente norme traite:

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

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

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

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

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

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

2 Références normatives

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

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

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

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

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

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

EN 340, *Vêtements de protection – Exigences générales*

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

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 son Amendement 1:2012 et l'IEC 60601-1-3:2008 ainsi que les définitions suivantes s'appliquent.

3.1

MASSE SURFACIQUE

W_s

masse minimum par unité de surface du matériau de protection utilisée pour donner l'EQUIVALENT PLOMB du dispositif, à toutes les valeurs d'essai indiquées des HAUTES TENSIONS RADIOGENES

Note 1 à l'article: La MASSE SURFACIQUE est exprimée en unités du SI en $\text{kg}\cdot\text{m}^{-2}$.

3.2

TABLIER DE PROTECTION RADIOLOGIQUE POUR USAGE DENTAIRE

tablier de protection porté par le PATIENT afin de protéger la partie supérieure du torse au cours de procédures radiologiques dentaires

Note 1 à l'article: Ce type de tablier peut être accompagné d'un CACHE-THYROÏDE, séparé ou fixé au dispositif

3.3

LUNETTES DE PROTECTION RADIOLOGIQUE

dispositif de protection constitué d'un matériau transparent, destiné à protéger les yeux

3.4

TABLIER DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DES GONADES

tablier de protection porté par le PATIENT afin de protéger la région des gonades en alternative à l'utilisation d'un ECRAN DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DU SCROTUM ou d'un ECRAN DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DES OVAIRES

Note 1 à l'article: Voir aussi rm-64-05 de l'IEC TR 60788:2004.

3.5

MOUFLE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE

gant de protection constitué d'une paume ouverte et d'un pouce séparé, utilisé lorsqu'une parfaite perception du toucher est indispensable

3.6

ECRAN DE PROTECTION ANTI-RAYONNEMENT

dispositif de protection destiné à intercepter le faisceau de rayonnement dans la région des gonades

Note 1 à l'article: Un ECRAN DE PROTECTION ANTI-RAYONNEMENT doit être employé dans le cas où un ECRAN DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DU SCROTUM ou un ECRAN DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DES OVAIRES ne peuvent pas être utilisés

3.7

CACHE-THYROÏDE

dispositif de protection destiné à recouvrir la glande thyroïde

4 Généralités

4.1 Documents d'accompagnement

Les DISPOSITIFS DE PROTECTION ne doivent pas être fournis sans DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure les informations suivantes:

- a) identification des éléments du/des DISPOSITIF(S) DE PROTECTION RADIOLOGIQUE auxquels ils s'appliquent, par référence au type ou aux éléments individuels, selon le cas;
- b) description de tous les marquages figurant sur les éléments, avec une explication de leur signification;
- c) informations relatives à la taille, conformément à l'EN 340:2003 le cas échéant, permettant de corréler les informations concernant la taille sur l'étiquette du vêtement avec la taille corporelle, quand ce type d'information n'est pas entièrement disponible sur l'étiquette du vêtement, ou le marquage, lui-même.
- d) instructions d'utilisation, qui doivent comporter:
 - 1) des recommandations relatives au stockage entre chaque utilisation;
 - 2) des recommandations relatives aux méthodes et matériaux utilisés pour le nettoyage et la désinfection;
 - 3) la méthode recommandée et la fréquence d'inspection périodique par l'OPÉRATEUR afin de vérifier le maintien des propriétés d'ATTÉNUATION;
 - 4) des renseignements relatifs à la conformité avec la présente norme.

Toutes les informations figurant dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, particulièrement destinées à être lues par le PATIENT, doivent être reprises dans une partie séparée contenant l'intégralité des ces informations.

4.2 Langue utilisée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

La présente norme n'inclut aucune exigence relative à la/aux langue(s) dans lesquelles les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT fournis doivent être rédigés.

Il est à noter que lorsque les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sont rédigés dans une langue différente de celle dans laquelle ils ont été rédigés et approuvés à l'origine par le FABRICANT des DISPOSITIFS DE PROTECTION, ces documents doivent être soigneusement vérifiés par un

expert qu'il convient, dans la mesure du possible, de faire mandater par le FABRICANT pour agir en cette qualité.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la ou les langues dans lesquelles ils ont été rédigés, approuvés ou fournis à l'origine par le FABRICANT et doivent donner une référence identifiant au moins une version originale.

4.3 Exigence générale relative au marquage

Les DISPOSITIFS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE doivent porter un marquage permettant d'assurer leur corrélation avec les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT associés.

4.4 Conception

4.4.1 DISPOSITIFS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE pour la protection des OPERATEURS

Il convient que la conception des DISPOSITIFS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE pour la protection des OPERATEURS permette de les enfiler et de les retirer sans assistance.

4.4.2 DISPOSITIFS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE pour la protection du PATIENT

Les DISPOSITIFS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE pour la protection du PATIENT doivent être conçus de manière à pouvoir être facilement appliqués, et il convient que leur conception permette un positionnement correct et, si nécessaire, une fixation par les PATIENTS eux-mêmes.

4.5 Matériaux

4.5.1 Matériaux effectuant l'ATTENUATION

Les matériaux effectuant l'ATTENUATION doivent être répartis de façon homogène et il convient qu'ils incluent des éléments de numéro atomique supérieur à 47.

4.5.2 Nettoyage

Toutes les surfaces accessibles extérieures et intérieures des DISPOSITIFS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE doivent être adaptées au nettoyage et à la désinfection.

4.5.3 Surfaces tangibles

Il ne doit pas être possible de toucher, en UTILISATION NORMALE, les surfaces non couvertes ou non protégées des poudres métalliques ou d'autres éléments ou composés d'atténuation.

5 TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE et CACHE-THYROÏDES

5.1 Généralités

NOTE 1 Les TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE et les CACHE-THYROÏDES sont destinés à être portés par les personnes présentes dans la SALLE D'EXAMEN au cours des examens RADIOLOGIQUES avec ou sans intervention. Ils sont essentiellement destinés à protéger la partie principale du corps de l'OPERATEUR. Pour protéger le corps entier, il est recommandé d'utiliser des dispositifs de protection supplémentaires, par exemple des LUNETTES DE PROTECTION RADIOLOGIQUE et des casques.

Pour les besoins de la présente norme, quatre catégories différentes de TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE sont définies:

- TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE à usage limité;
- TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE à usage intensif;

- TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE fermés à usage limité;
- TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE fermés à usage intensif.

NOTE 2 Les TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE à usage limité peuvent être portés par exemple dans le bloc opératoire et dans la salle de plâtre, ou si la ZONE D'OCCUPATION PRINCIPALE est protégée contre le RAYONNEMENT PARASITE par d'autres DISPOSITIFS DE PROTECTION, par exemple fixés sur l'APPAREIL A RAYONNEMENT X.

5.2 Conception

Les TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE doivent comporter une ou plusieurs couches de matériau protecteur et doivent être conçus pour recouvrir la partie avant du corps, de la gorge jusqu'aux genoux, au minimum, l'ensemble du sternum et les épaules.

La largeur du matériau sur chaque épaule ne doit pas être inférieure à 8 cm pour les personnes ayant un périmètre thoracique minimal de 76 cm (conformément à l'EN 340:2003) et doit être modulée lorsque le périmètre thoracique augmente.

Aucun trou non protégé au niveau d'un point de couture, ou autre, fixant des parties ensemble ne doit être autorisé sur le devant d'un TABLIER DE PROTECTION RADIOLOGIQUE.

NOTE 1 Le RAYONNEMENT X au travers des trous de couture fixant les parties ensemble peut être négligé sur la partie arrière ou les parties latérales en raison des mouvements relatifs entre l'OPERATEUR et la SOURCE DE RAYONNEMENT X.

Les TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE fermés doivent être conçus pour recouvrir, en outre:

- les côtés du corps à partir de 10 cm maximum en-dessous de l'aisselle jusqu'aux genoux.
- le dos jusqu'aux genoux.

Il convient que les TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE fermés soient conçus afin de permettre l'aération. Pour ce faire, on peut fournir des fermetures à recouvrement sur les côtés, dont les ouvertures sont dirigées vers le dos, ou une fermeture laissant une fente verticale découverte au milieu du dos.

NOTE 2 Les TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE peuvent se composer de deux pièces superposées, une veste et une jupe.

Les TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE fermés peuvent comporter des panneaux qui se chevauchent, dotés de fermetures à l'avant. Si ces panneaux superposés présentent seulement un chevauchement partiel, chaque panneau frontal doit posséder l'EQUIVALENT PLOMB exigé dans la section 5.3. Si ces panneaux se chevauchent entièrement, latéralement, réalisant une protection complète sur toute la partie avant du corps, chaque panneau frontal peut posséder la moitié de l'EQUIVALENT PLOMB exigé dans la section 5.3.

Les CACHE-THYROIDES doivent être conçus pour recouvrir la moitié de la partie avant du cou, y compris la glande thyroïde, et il convient qu'ils s'étendent sur la zone comprise entre le dessous de la mâchoire et l'encolure du tablier de protection radiologique. Les CACHE-THYROIDES peuvent être cousus sur le tablier ou séparés. S'ils sont séparés, ils doivent comporter un contour de nuque complet avec une fermeture à l'arrière.

5.3 Matériaux

Le matériau de protection ainsi que tout revêtement textile et toute fibre de liaison doivent être flexibles.

- a) L'EQUIVALENT PLOMB des TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE à usage limité ne doit pas être inférieur à 0,25 mm Pb sur la totalité de leur surface.

- b) L'EQUIVALENT PLOMB des TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE à usage intensif ne doit pas être inférieur à 0,35 mm Pb pour la partie frontale, et à 0,25 mm Pb pour les autres parties.
- c) L'EQUIVALENT PLOMB des TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE fermés à usage limité ne doit pas être inférieur à 0,25 mm Pb sur la totalité de leur surface.
- d) L'EQUIVALENT PLOMB des TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE fermés à usage intensif ne doit pas être inférieur à 0,35 mm Pb pour la partie frontale, et à 0,25 mm Pb pour les autres parties.
- e) L'EQUIVALENT PLOMB des CACHE-THYROÏDES ne doit pas être inférieur à 0,35 mm Pb.

L'EQUIVALENT PLOMB doit être déterminé comme décrit dans l'IEC 61331-1, par la méthode de la géométrie du faisceau large inversé pour la plage SPECIFIEE de QUALITES DE RAYONNEMENT, 50 kV, 70 kV, 90 kV et 110 kV, conformément au 5.5 de l'IEC 61331-1.

NOTE. Les TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE et les CACHE-THYROÏDES sont utilisés pour la protection contre les RAYONNEMENTS DIFFUSES et ils sont soumis aux essais dans la plage de HAUTE TENSION RADIOGENE comprise entre 50 kV et 110 kV. Toutefois, de tels dispositifs et matériaux peuvent être recommandés pour une utilisation avec les RAYONNEMENTS DIFFUSES provenant de faisceaux à rayonnement x primaires avec des HAUTES TENSIONS RADIOGENES comprises entre 60 kV et 120 kV car les spectres diffusés de ceux-ci s'adaptent mieux à ceux des faisceaux primaires ayant des HAUTES TENSIONS RADIOGENES de 10 kV de moins.

Lorsque des TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE à usage intensif, ou fermés à usage intensif, ou des CACHE-THYROÏDES sont portés pour des examens RADIOLOGIQUES ou lors d'interventions impliquant une exposition à un rayonnement d'énergie plus élevé, supérieur à 125 kV, par exemple lors des interventions avec tomодensitométrie en salle, il convient que ces TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE respectent ou dépassent les valeurs d'EQUIVALENT PLOMB pour la qualité de rayonnement de 150 kV, et qu'ils portent un marquage ou un étiquetage en conséquence.

5.4 Dimensions

La taille des TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE doit permettre de répondre aux critères de conception de 5.2, et il convient qu'elle soit conforme à l'EN 13402-3. La largeur des TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE à usage limité et à usage intensif, ainsi que la largeur de la partie frontale des TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE fermés à usage limité et à usage intensif, doivent représenter au moins 60 % de la partie la plus large du thorax, de la taille ou du tour de hanches de la taille corporelle référencée dans l'EN 13402-3.

5.5 Marquage

Les TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE et les CACHE-THYROÏDES doivent porter les informations demandées aux points a) à f) au Tableau 1 ci-dessous.

Ces informations doivent faire l'objet d'un marquage clair et permanent; il convient qu'elles figurent sur une étiquette. Elles doivent inclure les éléments suivants:

**Tableau 1 – Informations et exemples de marquage des
TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE et des CACHE-THYROÏDES**

Informations	Exemple
a) Le nom ou la marque de fabrique du FABRICANT ou du fournisseur	xyz
b) La lettre désignant le type de TABLIER DE PROTECTION RADIOLOGIQUE, à savoir, L (à usage limité), H (à usage intensif), LC (fermé à usage limité) ou HC (fermé à usage intensif)	L, H, LC ou HC
c) La(les) valeur(s) de l'EQUIVALENT PLOMB en épaisseur de plomb, exprimée par le symbole Pb suivi de l'épaisseur en millimètres, comme suit: – pour tous les TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE, et les CACHE-THYROÏDES, la valeur applicable à la section avant – et, si elle est différente, la valeur applicable à la section arrière	mm Pb 0,35(avant) mm Pb 0,25(arrière)
d) La plage de HAUTES TENSIONS RADIOGENES utilisée pour la détermination des valeurs de L'EQUIVALENT PLOMB, annexée au marquage indiqué conformément au point c), en ajoutant une barre oblique suivie de la valeur de la plage de HAUTES TENSIONS RADIOGENES en kilovolts Pour les TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE conçus pour une utilisation à énergie plus élevée, jusqu'à 150 kV (Section 5.3)	50 kV - 110 kV 50 kV - 150 kV
e) MASSE SURFACIQUE, W_s , masse minimum par unité de surface en kg.m^{-2} , nécessaire pour donner la valeur d'équivalent plomb indiquée en (c) ci-dessus, dans la plage de haute tension radiogène donnée en (d)	W_s 4,60
f) La taille et la longueur du TABLIER DE PROTECTION RADIOLOGIQUE, qui doivent permettre, directement sur l'étiquette, ou indirectement dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, une corrélation avec les dimensions corporelles référencées dans l'EN 13402-3, par un pictogramme référencé dans l'EN 340, ou dans les tableaux dimensionnels des FABRICANTS	
g) La référence à la présente norme, indiquée par "IEC 61331-3:2014".	

5.6 Déclaration de conformité

Si la conformité d'un TABLIER DE PROTECTION RADIOLOGIQUE à la présente norme doit être spécifiée, elle doit être indiquée, selon le cas, suivant l'exemple ci-après:

Tablier de protection radiologique à usage intensif xyz¹⁾ H²⁾ Pb 0,35³⁾/50 - 110⁴⁾ 4.60⁵⁾
IEC 61331-3:2014⁶⁾

1) nom ou marque de fabrique du FABRICANT ou du fournisseur;

2) pour TABLIER DE PROTECTION RADIOLOGIQUE à usage intensif;

3) EQUIVALENT PLOMB;

4) plage de HAUTES TENSIONS RADIOGENES

5) MASSE SURFACIQUE

6) année de publication de la présente norme.

6 GANTS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE

6.1 Généralités

Les GANTS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE sont principalement destinés à être portés par l'OPERATEUR au cours des examens RADIOLOGIQUES ou des interventions où il est nécessaire de protéger les mains et les avant-bras exposés au FAISCEAU DE RAYONNEMENT ou aux fortes intensités du RAYONNEMENT PARASITE.

6.2 Conception

Les GANTS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE doivent recouvrir la totalité de la main, sans espaces, et au minimum la moitié de l'avant-bras. Il convient qu'ils permettent le port de gants intérieurs lavables.

Les GANTS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE doivent être conçus de façon à ce que le pouce soit recouvert séparément. Il convient que les autres doigts soient recouverts séparément. L'axe du doigtier du pouce doit être tourné contre la paume de façon à permettre à l'extrémité du pouce de faire face à l'extrémité de l'index.

Les GANTS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE doivent permettre à l'utilisateur de fermer facilement les doigts et de bouger la main de côté librement par rapport au poignet.

Les GANTS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE doivent être fabriqués de façon qu'au moins L'EQUIVALENT PLOMB minimal exigé soit efficace sur la totalité de leur surface, avant et arrière, en incluant les doigts et le poignet.

Les GANTS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE doivent être conçus et fabriqués de façon à pouvoir identifier par examen visuel toute fissure et tout délitement du matériau de protection utilisé, susceptible de réduire ses propriétés d'ATTENUATION.

Tout matériau de revêtement extérieur doit être amovible afin de pouvoir examiner le matériau de protection au cours des inspections périodiques.

6.3 Matériaux

Le matériau de protection et les matériaux de revêtement utilisés pour les GANTS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE doivent être flexibles.

Le matériau de protection des GANTS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE doit posséder un EQUIVALENT PLOMB d'au moins 0,25 mm Pb sur la totalité de leur surface.

L'EQUIVALENT PLOMB doit être déterminé conformément à la description de l'IEC 61331-1, par la méthode de géométrie du faisceau large inversé pour la plage SPECIFIEE de qualités de rayonnement, 60 kV, 80 kV, 100 kV, 120 kV et 150 kV, conformément au 5.5 de l'IEC 61331-1.

6.4 Dimensions

Les GANTS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE peuvent être déclarés correspondre aux tailles normalisées indiquées dans le Tableau 2, auquel cas ils doivent fondamentalement avoir la forme représentée à la Figure 1 et être conformes aux dimensions intérieures indiquées dans le Tableau 2.

**Tableau 2 – Tailles normalisées des
GANTS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE**

Taille normalisée	Lettre symbole	Dimension intérieure cm				
		Longueur			Demi-circonférence	
		A	B	C	D	E
Petite	S	35	11	7	16	11
Moyenne	M	35	11,5	7	17	12
Grande	L	35	12	7	18,5	13
Les dimensions A à E sont illustrées à la Figure 1; elles représentent les dimensions minimales.						

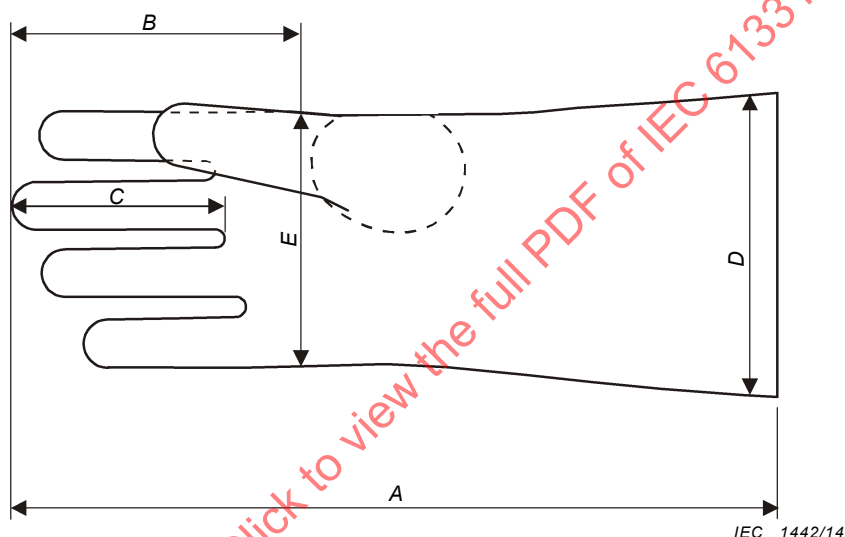


Figure 1 – Dimensions intérieures des GANTS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE

6.5 Marquage

Chaque GANT DE PROTECTION RADIOLOGIQUE doit porter les informations demandées aux points a) à e) du Tableau 3 ci-dessous.

Ces informations doivent faire l'objet d'un marquage clair et permanent, et elles doivent être attachées au gant lui-même; il convient que le marquage soit placé à proximité du revers de la manche et qu'il inclue les éléments suivants

**Tableau 3 – Informations et exemples de marquage des
GANTS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE**

Informations	Exemple
a) Le nom ou la marque de fabrique du FABRICANT ou du fournisseur	xyz
b) La valeur de L'EQUIVALENT PLOMB en épaisseur de plomb, exprimée par le symbole Pb suivi de l'épaisseur en millimètres	Pb 0,25
c) La plage de HAUTES TENSIONS RADIOGENES utilisée pour la détermination des valeurs de L'EQUIVALENT PLOMB, annexée au marquage indiqué conformément au point b), en ajoutant une barre oblique, /, suivie de la valeur de la plage de HAUTES TENSIONS RADIOGENES en kilovolts	60 kV - 150 kV
d) Le cas échéant, les lettres symboles correspondant à la taille conformément au Tableau 2	MS
e) La référence à la présente norme, indiquée par "IEC 61331-3:2014".	

6.6 Déclaration de conformité

Si la conformité des GANTS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE avec la présente norme doit être indiquée, elle doit être présentée comme suit:

Gant de protection radiologique xyz¹⁾ Pb 0,25²⁾/60-150³⁾ MS⁴⁾ IEC 61331-3:2014⁵⁾

1) nom ou marque de fabrique du FABRICANT ou du fournisseur;

2) EQUIVALENT PLOMB;

3) plage de HAUTES TENSIONS RADIOGENES;

4) taille normalisée conformément au Tableau 2 (moyenne);

5) année de publication de la présente norme.

La taille normalisée conformément au Tableau 2 peut être omise dans la déclaration de conformité.

7 MOUFLES DE PROTECTION RADIOLOGIQUE

7.1 Généralités

NOTE Les MOUFLES DE PROTECTION RADIOLOGIQUE à paumes ouvertes sont destinées à des procédures spéciales pour lesquelles une parfaite perception du toucher est indispensable, par exemple pour la manipulation de seringues ou durant des interventions où l'on ne peut exclure l'éventualité d'une exposition des mains ou des avant-bras de l'OPERATEUR au FAISCEAU DE RAYONNEMENT ou à une zone de forte intensité de RAYONNEMENT due au RAYONNEMENT PARASITE.

7.2 Conception

Les MOUFLES DE PROTECTION RADIOLOGIQUE doivent recouvrir la totalité de la main à l'exception de la paume et de l'intérieur du pouce, et sont destinées à recouvrir au moins la moitié de l'avant-bras.

Les MOUFLES DE PROTECTION RADIOLOGIQUE doivent permettre à l'utilisateur de fermer facilement la main et de la bouger de côté librement par rapport au poignet.

Les MOUFLES DE PROTECTION RADIOLOGIQUE doivent être fabriquées de façon qu'au moins l'EQUIVALENT PLOMB minimal exigé soit efficace sans aucune interruption sur la totalité de leur surface, à l'exception de la paume et de l'intérieur du pouce.

Les MOUFLES DE PROTECTION RADIOLOGIQUE doivent être conçues et fabriquées de façon à pouvoir identifier par examen visuel toute fissure et tout délitement du matériau de protection utilisé, susceptible de réduire ses propriétés d'ATTENUATION.

7.3 Matériaux

Le matériau de protection et les matériaux de revêtement utilisés pour les MOUFLES DE PROTECTION RADIOLOGIQUE doivent être flexibles.

Le matériau de protection des MOUFLES DE PROTECTION RADIOLOGIQUE doit posséder un EQUIVALENT PLOMB d'au moins 0,25 mm Pb sur la totalité de leur surface.

L'EQUIVALENT PLOMB doit être déterminé conformément à la description de l'IEC 61331-1, par la méthode de géométrie du faisceau large inversé pour la plage SPECIFIEE de QUALITES DE RAYONNEMENT, 60 kV, 80 kV, 100 kV, 120 kV et 150 kV, conformément au 5.5 de l'IEC 61331-1.

7.4 Dimensions

Les MOUFLES DE PROTECTION RADIOLOGIQUE peuvent être déclarées conforme à la taille normalisée indiquée à la Figure 2. Dans ce cas, elles doivent fondamentalement être de la forme représentée à la Figure 2 et doivent être conformes aux dimensions intérieures indiquées sur cette figure.

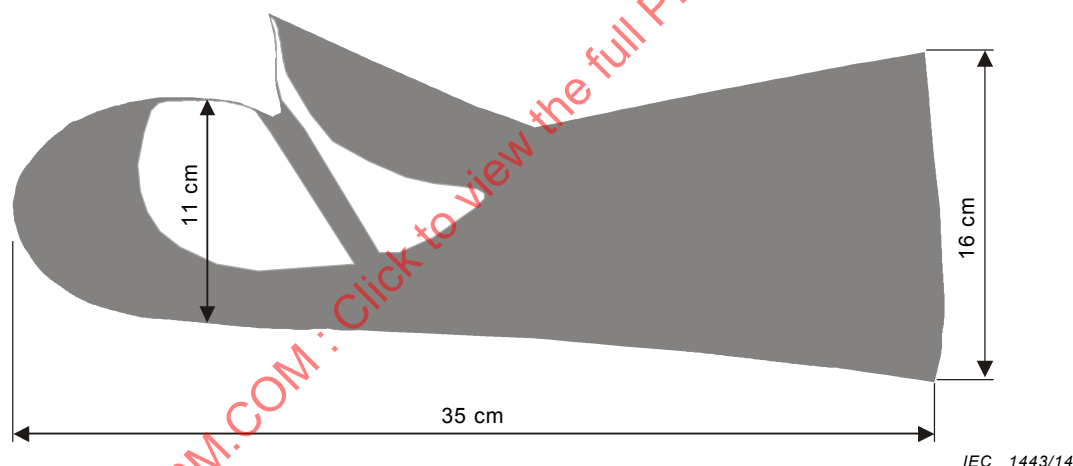


Figure 2 – Dimensions intérieures minimales des MOUFLES DE PROTECTION RADIOLOGIQUE

7.5 Marquage

Chaque MOUFLE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE doit porter les informations demandées aux points a) à e) du Tableau 4 ci-dessous.

Ces informations doivent faire l'objet d'un marquage clair et permanent, et elles doivent être attachées à la moufle elle-même. Il convient que le marquage soit placé à proximité du revers de la manche et il doit inclure les éléments suivants:

Tableau 4 – Informations et exemples de marquage des MOUFLES DE PROTECTION RADIOLOGIQUE

Informations	Exemple
a) Le nom ou la marque de fabrique du FABRICANT ou du fournisseur	xyz
b) La valeur de L'EQUIVALENT PLOMB en épaisseur de plomb, exprimée par le symbole Pb suivi de l'épaisseur en millimètres	Pb 0,25
c) La plage de HAUTES TENSIONS RADIOGENES utilisée pour la détermination des valeurs de l'EQUIVALENT PLOMB, annexée au marquage indiqué conformément au point b), en ajoutant une barre oblique, /, suivie de la valeur de la plage de HAUTES TENSIONS RADIOGENES en kilovolts	60 kV -150 kV
d) Le cas échéant, le terme "Taille normalisée"	Taille normalisée
e) La référence à la présente norme, indiquée par "IEC 61331-3:2014".	

7.6 Déclaration de conformité

Si la conformité des MOUFLES DE PROTECTION RADIOLOGIQUE avec la présente norme doit être indiquée, elle doit être présentée comme suit:

Moufle de protection radiologique xyz¹⁾ Pb 0,25²⁾/60-150³⁾ Taille normalisée⁴⁾ IEC 61331-3:2014⁵⁾

1) nom ou marque de fabrique du FABRICANT ou du fournisseur;

2) EQUIVALENT PLOMB;

3) plage de HAUTES TENSIONS RADIOGENES;

4) le cas échéant;

5) année de publication de la présente norme.

8 TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DES GONADES

8.1 Généralités

NOTE Les TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DES GONADES sont destinés à protéger les gonades des PATIENTS au cours des examens RADIOLOGIQUES des organes autres que ceux situés dans la région du bas de l'abdomen, en particulier au cours de l'examen RADIOLOGIQUE du thorax.

8.2 Conception

Les TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DES GONADES doivent être fournis avec des moyens permettant de les fixer au PATIENT et de les maintenir en place au cours de l'examen RADIOLOGIQUE.

8.3 Matériaux

Le matériau des TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DES GONADES doit être flexible.

L'EQUIVALENT PLOMB des TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DES GONADES ne doit pas être inférieur à 0,5 mm Pb sur la totalité de leur surface.

L'EQUIVALENT PLOMB doit être déterminé conformément à la description de l'IEC 61331-1, par la méthode de géométrie du faisceau large inversé pour la plage SPECIFIEE de QUALITES DE RAYONNEMENT, 60 kV, 80 kV, 100 kV, 120 kV et 150 kV, conformément au 5.5 de l'IEC 61331-1.

8.4 Dimensions

Les TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DES GONADES doivent être classés par taille conformément au Tableau 5 et doivent être conformes aux dimensions indiquées dans le Tableau 5.

**Tableau 5 – Tailles normalisées des
TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DES GONADES**

Taille normalisée	Lettre symbole	Dimensions cm	
		Longueur	Largeur
Enfants 1	C1	20	25
Enfants 2	C2	30	30
Adultes 1	A1	37	40
Adultes 2	A2	45	50
Les dimensions données représentent les dimensions minimales.			

8.5 Marquage

Les TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DES GONADES doivent porter les informations demandées aux points a) à e) du Tableau 6 ci-dessous.

Ces informations doivent faire l'objet d'un marquage clair et permanent, et elles doivent inclure les éléments suivants:

**Tableau 6 – Informations et exemples de marquage des
TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DES GONADES**

Informations	Exemple
a) Le nom ou la marque de fabrique, du FABRICANT ou du fournisseur	xyz
b) La valeur de l'EQUIVALENT PLOMB en épaisseur de plomb, exprimée par le symbole Pb suivi de l'épaisseur en millimètres	Pb 0,5
c) La plage de HAUTES TENSIONS RADIOGENES utilisée pour la détermination des valeurs de l'EQUIVALENT PLOMB, annexée au marquage indiqué conformément au point b), en ajoutant une barre oblique, /, suivie de la valeur de la plage de HAUTES TENSIONS RADIOGENES en kilovolts	60 kV - 150 kV
d) Les lettres symboles correspondant à la taille conformément au Tableau 5	A1
e) La référence à la présente norme, indiquée par "IEC 61331-3:2014"	

8.6 Déclaration de conformité

Si la conformité d'un TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DES GONADES avec la présente norme doit être indiquée, elle doit être présentée comme suit:

Tablier de protection radiologique des gonades xyz¹⁾ Pb 0,5²⁾/60-150³⁾ A1⁴⁾ IEC 61331-3:2014⁵⁾

1) nom ou marque de fabrique du FABRICANT ou du fournisseur;

2) EQUIVALENT PLOMB;

3) plage de HAUTES TENSIONS RADIOGENES;

4) taille normalisée (adultes 1);

5) année de publication de la présente norme.

9 ECRANS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DU SCROTUM

9.1 Généralités

Les ÉCRANS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DU SCROTUM sont conçus pour entourer les testicules et sont destinés à protéger les gonades des PATIENTS d'une IRRADIATION inutile par le FAISCEAU DE RAYONNEMENT et le RAYONNEMENT DIFFUSE lorsque les gonades sont situées à proximité ou à l'intérieur du FAISCEAU DE RAYONNEMENT correctement limité, par exemple durant un examen RADIOLOGIQUE du bassin.

En complément des exigences du 4.1, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir une recommandation concernant l'utilisation, pour des raisons d'hygiène, de sacs en plastique jetables pour renfermer le scrotum ou le scrotum et le pénis.

9.2 Conception

Il est primordial que l'ECRAN DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DU SCROTUM s'adapte parfaitement autour du scrotum, ou du scrotum et du pénis, sans espaces.

Les écrans DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DU SCROTUM doivent être conçus de façon que le PATIENT puisse facilement mettre lui-même l'écran en place.

L'ouverture permettant d'introduire la base du scrotum, ou le scrotum et le pénis, doit être aussi réduite que possible.

Les ECRANS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DU SCROTUM doivent être dotés de moyens permettant de les maintenir en place durant la totalité de l'examen RADIOLOGIQUE.

Ces écrans doivent être constitués d'un matériau de protection recouvert sur l'ensemble des surfaces extérieures et intérieures d'un matériau résistant à l'eau, permettant un nettoyage et une désinfection faciles.

9.3 Matériaux

L'EQUIVALENT PLOMB des ECRANS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DU SCROTUM ne doit pas être inférieur à 1,0 mm Pb sur la totalité de leur surface.

L'EQUIVALENT PLOMB doit être déterminé conformément à la description de l'IEC 61331-1, par la méthode de géométrie du faisceau large inversé pour la plage SPECIFIÉE de Qualités De Rayonnement, 60 kV, 80 kV, 100 kV, 120 kV et 150 kV, conformément au 5.5 de l'IEC 61331-1.

9.4 Dimensions

Les ECRANS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DU SCROTUM doivent être fournis dans un assortiment de tailles appropriées.

9.5 Marquage

Les ECRANS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DU SCROTUM doivent porter les informations demandées aux points a) à d) du Tableau 7 ci-dessous.

Ces informations doivent faire l'objet d'un marquage clair et permanent, et elles doivent inclure les éléments suivants: