

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-1-3**

Première édition
First edition
1994-07

Appareils électromédicaux –

Première partie:
Règles générales de sécurité

3. Norme collatérale: Règles générales
pour la radioprotection dans les équipements
à rayonnement X de diagnostic

Medical electrical equipment –

Part 1:
General requirements for safety

3. Collateral standard: General requirements
for radiation protection in diagnostic
X-ray equipment



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-1-3: 1994

Validité de la présente publication

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

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électro-technique;*
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles;*
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas;*

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.*

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

Validity of this publication

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

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

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

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications:

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology;*
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets;*
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams;*

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice.*

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-1-3**

Première édition
First edition
1994-07

Appareils électromédicaux –

**Première partie:
Règles générales de sécurité**

3. Norme collatérale: Règles générales
pour la radioprotection dans les équipements
à rayonnement X de diagnostic

Medical electrical equipment –

**Part 1:
General requirements for safety**

3. Collateral standard: General requirements
for radiation protection in diagnostic
X-ray equipment

© CEI 1994 Droits de reproduction réservés — Copyright — all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni
utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun pro-
cédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et
les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in
any form or by any means, electronic or mechanical,
including photocopying and microfilm, without permission
in writing from the publisher.

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembe Genève, Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

X

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

Pages

Articles

SECTION 1: GÉNÉRALITÉS

1	Domaine d'application, objet et référence à d'autres normes	14
1.201	Domaine d'application	14
1.202	Objet	14
1.203	Références à d'autres normes	14
1.203.1	CEI 601-1	14
1.203.2	Normes Particulières	16
1.203.3	Normes de la CEI remplacées	16
1.203.4	Références normatives	16
1.203.5	Autres normes de la CEI citées	16
2	Terminologie et définitions	18
2.201	Termes définis	18
2.202	Conditions d'utilisation de termes définis	18
2.202.1	Limites et dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT X	18
2.202.2	Conditions de fonctionnement pour la HAUTE TENSION NOMINALE	18
2.202.3	SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE effective	20
2.202.4	PLAN DU RÉCEPTEUR D'IMAGE dans les TUBES INTENSIFICATEURS D'IMAGE RADIOLOGIQUE	20
2.202.5	Modes de fonctionnement en MÉMORISATION D'IMAGES	22
2.203	Composition des matériaux de référence	22
2.204	Degrés d'exigence et termes divers	22
2.205	GRANDEURS LIÉES AU RAYONNEMENT et unités	22
4	Prescriptions générales relatives aux essais	22
4.201	Conformité	22
4.201.1	Déclaration de conformité	22
6	Identification, marquage et documentation	22
6.1	Marquage sur l'extérieur des APPAREILS ou des parties d'APPAREIL	22
6.1.201	Prescriptions de marquage dans les paragraphes	22
6.1.202	Prescriptions générales	22
6.8	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	24
6.8.201	Références dans les paragraphes	24
6.8.202	Prescriptions générales	26

CONTENTS

	Page
FOREWORD	9
INTRODUCTION	13
 Clause	
SECTION 1: GENERAL	
1 Scope, object and relationship to other standards	15
1.201 Scope	15
1.202 Object	15
1.203 Relationship to other standards	15
1.203.1 IEC 601-1	15
1.203.2 Particular Standards	17
1.203.3 Superseded IEC Standards	17
1.203.4 Normative references	17
1.203.5 Other related IEC Standards	17
2 Terminology and definitions	19
2.201 Defined terms	19
2.202 Qualifying conditions for defined terms	19
2.202.1 Boundary and dimensions of the X-RAY FIELD	19
2.202.2 Operating Conditions for NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE	19
2.202.3 Effective IMAGE RECEPTION AREA	21
2.202.4 The IMAGE RECEPTOR PLANE in X-RAY IMAGE INTENSIFIER TUBES	21
2.202.5 Modes of operation with CONTINUED DISPLAY	23
2.203 Composition of reference materials	23
2.204 Degrees of requirement and miscellaneous terms	23
2.205 RADIATION QUANTITIES and units	23
4 General requirements for tests	23
4.201 Compliance	23
4.201.1 Statement of compliance	23
6 Identification, marking and documents	23
6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts	23
6.1.201 Marking requirements in subclauses	23
6.1.202 General requirements	23
6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS	25
6.8.201 References in subclauses	25
6.8.202 General requirements	27

SECTION 5: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

29	RAYONNEMENTS X	26
29.201	QUALITÉ DE RAYONNEMENT	26
29.201.1	Limitation de la plage de fonctionnement en tension	26
29.201.2	COUCHES DE DEMI-TRANSMISSION dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X	28
29.201.3	FILTRATION dans les GAINES ÉQUIPÉES	32
29.201.4	FILTRATION dans les ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X	32
29.201.5	FILTRATION TOTALE dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X	34
29.201.6	Indication des propriétés de FILTRE	34
29.201.7	Essai concernant la FILTRATION par des matériaux inamovibles	36
29.201.8	Essai concernant les FILTRES ADDITIONNELS et les matériaux	36
29.201.9	Essai concernant la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION	36
29.202	Limitation et indication de l'étendue du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X	36
29.202.1	Enveloppement des TUBES RADIOGÈNES	38
29.202.2	DIAPHRAGME de limitation dans les GAINES ÉQUIPÉES	38
29.202.3	Confinement du RAYONNEMENT EXTRA-FOCAL	38
29.202.4	Méthodes de limitation du faisceau dans les EQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X	38
29.202.5	Indications sur l'APPAREIL	40
29.202.6	Indications dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION	42
29.202.7	Indication par l'INDICATEUR LUMINEUX DE CHAMP	42
29.202.8	Précision des indications marquées et écrites	44
29.202.9	Précision d'indication avec un INDICATEUR LUMINEUX DE CHAMP	44
29.203	Relation entre le CHAMP DE RAYONNEMENT X et la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE	46
29.203.1	Positionnement de l'AXE DE RÉFÉRENCE	46
29.203.2	DISTANCE FOYER-RÉCEPTEUR D'IMAGE	46
29.203.3	Interception du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X en RADIOSCOPIE	48
29.203.4	Correspondance entre CHAMP DE RAYONNEMENT X et SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE	48
29.204	RAYONNEMENT DE FUITE	52
29.204.1	Montage des ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X	52
29.204.2	Déclaration des conditions de référence d'APPLICATION D'UNE CHARGE	52
29.204.3	RAYONNEMENT DE FUITE EN CHARGE	54
29.204.4	RAYONNEMENT DE FUITE pendant l'APPLICATION D'UNE CHARGE pour le réglage de la tension	56
29.204.5	RAYONNEMENT DE FUITE quand on n'est pas EN CHARGE	56
29.205	DISTANCE FOYER-PEAU	58
29.205.1	EQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X pour la RADIOSCOPIE	58
29.205.2	EQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X pour la RADIOGRAPHIE	58
29.205.3	Informations contenues dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	60
29.206	ATTÉNUATION du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X	60
29.206.1	ATTÉNUATION par des éléments présents dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X	60
29.206.2	Informations contenues dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	62
29.206.3	Essai concernant l'ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION	62
29.207	BARRIÈRE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU	62
29.207.1	Prescriptions	62
29.207.2	Essai concernant l'ATTÉNUATION du RAYONNEMENT RÉSIDUEL	64
29.207.3	Essai concernant l'ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION	66

SECTION 5: PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

29	X-RADIATION	27
29.201	RADIATION QUALITY	27
29.201.1	Limitation of operating voltage range in dental applications	27
29.201.2	HALF-VALUE LAYERS in X-RAY EQUIPMENT	29
29.201.3	FILTRATION in X-RAY TUBE ASSEMBLIES	33
29.201.4	FILTRATION in X-RAY SOURCE ASSEMBLIES	33
29.201.5	TOTAL FILTRATION in X-RAY EQUIPMENT	35
29.201.6	Indication of FILTER properties	35
29.201.7	Test for FILTRATION by irremovable materials	37
29.201.8	Test for ADDED FILTERS and materials	37
29.201.9	Test for HALF-VALUE LAYER	37
29.202	Limitation and indication of the extent of the X-RAY BEAM	37
29.202.1	Enclosure of X-RAY TUBES	39
29.202.2	Limiting DIAPHRAGM in X-RAY TUBE ASSEMBLIES	39
29.202.3	Confinement of EXTRA-FOCAL RADIATION	39
29.202.4	Methods of beam limitation in X-RAY EQUIPMENT	39
29.202.5	Indication on the EQUIPMENT	41
29.202.6	Indication in the INSTRUCTIONS FOR USE	43
29.202.7	Indication by LIGHT FIELD-INDICATOR	43
29.202.8	Accuracy of marked and written indications	45
29.202.9	Accuracy of indication with a LIGHT FIELD-INDICATOR	45
29.203	Relationship between X-RAY FIELD and IMAGE RECEPTION AREA	47
29.203.1	Positioning of the REFERENCE AXIS	47
29.203.2	FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE	47
29.203.3	Interception of the X-RAY BEAM in RADIOSCOPY	49
29.203.4	Correspondence between X-RAY FIELD and IMAGE RECEPTION AREA	49
29.204	LEAKAGE RADIATION	53
29.204.1	Mounting of X-RAY SOURCE ASSEMBLIES	53
29.204.2	Statement of reference LOADING conditions	53
29.204.3	LEAKAGE RADIATION in the LOADING STATE	55
29.204.4	LEAKAGE RADIATION during LOADING for voltage adjustment	57
29.204.5	LEAKAGE RADIATION when not in the LOADING STATE	57
29.205	FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE	59
29.205.1	X-RAY EQUIPMENT for RADIOSCOPY	59
29.205.2	X-RAY EQUIPMENT for RADIOGRAPHY	61
29.205.3	Information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS	61
29.206	ATTENUATION of the X-RAY BEAM	61
29.206.1	ATTENUATION by items in the X-RAY BEAM	61
29.206.2	Information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS	63
29.206.3	Test for ATTENUATION EQUIVALENT	63
29.207	PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING	63
29.207.1	Requirements	63
29.207.2	Test for ATTENUATION of RESIDUAL RADIATION	65
29.207.3	Test for ATTENUATION EQUIVALENT	67

29.208	Protection contre le RAYONNEMENT PARASITE	68
29.208.1	Protection par la distance	70
29.208.2	Commande à partir d'une ZONE PROTÉGÉE	70
29.208.3	ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION identifiées	72
29.208.4	ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION à RAYONNEMENT PARASITE limité	72
29.208.5	Poignées et dispositifs de commande	74
29.208.6	Essai concernant le RAYONNEMENT PARASITE	76

Annexes

AAA	- Recommandations pour la fourniture d'informations relatives au RAYONNEMENT PARASITE	86
BBB	- Index des termes définis	92
CCC	- Références normatives aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, INSTRUCTIONS D'UTILISATION et INSTRUCTIONS DE MONTAGE	98

Tableaux

201	- Paragraphes renfermant les prescriptions pour le marquage	22
202	- Paragraphes prescrivant des déclarations dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	24
203	- Réductions de la tension pour des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X dentaires	28
204	- COUCHES DE DEMI-TRANSMISSION dans des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X	30
205	- DISTANCES FOYER-PEAU minimales	58
206	- EQUIVALENT D'ATTÉNUATION des éléments dans le FAISCEAU À RAYONNEMENT X	60
207	- Paramètres pour les essais de l'EQUIVALENT D'ATTÉNUATION	62
208a	- Catégories d'application	66
208b	- Prescriptions pour la BARRIÈRE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU	68
209	- RAYONNEMENT PARASITE dans les ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION	74

Figures

201	- Zone de RAYONNEMENT EXTRA-FOCAL	78
202	- Ecart de l'indication visuelle du CHAMP DE RAYONNEMENT X	79
203	- Ecart de la couverture de la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE	80
204	- Essai pour le RAYONNEMENT PARASITE (tube sous table avec FAISCEAU DE RAYONNEMENT X horizontal)	81
205	- Essai pour le RAYONNEMENT PARASITE (tube sous table avec FAISCEAU DE RAYONNEMENT X vertical)	82
206	- Essai pour le RAYONNEMENT PARASITE (tube au-dessus de la table avec FAISCEAU DE RAYONNEMENT X horizontal)	83
207	- Essai pour le RAYONNEMENT PARASITE (tube au-dessus de la table avec FAISCEAU DE RAYONNEMENT X vertical)	84
208	- Exemple de présentations des données concernant le RAYONNEMENT PARASITE	85

29.208	Protection against STRAY RADIATION	69
29.208.1	Protection by distance	71
29.208.2	Control from a PROTECTED AREA	71
29.208.3	Designated SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY	73
29.208.4	SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY with limited STRAY RADIATION	73
29.208.5	Handgrips and control devices	75
29.208.6	Test for STRAY RADIATION	77

Annexes

AAA -	Recommendations for the provision of information concerning STRAY RADIATION	87
BBB -	Index of defined terms	93
CCC -	Normative references to ACCOMPANYING DOCUMENTS, INSTRUCTIONS FOR USE and ASSEMBLING INSTRUCTIONS	99

Tables

201 -	Subclauses containing requirements for marking	23
202 -	Subclauses requiring statements in ACCOMPANYING DOCUMENTS	25
203 -	Voltage restrictions in dental X-RAY EQUIPMENT	29
204 -	HALF-VALUE LAYERS in X-RAY EQUIPMENT	31
205 -	Minimum FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCES	59
206 -	ATTENUATION EQUIVALENT of items in the X-RAY BEAM	61
207 -	Parameters for testing ATTENUATION EQUIVALENT	63
208a -	Application categories	67
208b -	Requirements for PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING	69
209 -	STRAY RADIATION in SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY	75

Figures

201 -	Zone of EXTRA- FOCAL RADIATION	78
202 -	Discrepancies in visual indication of the X-RAY FIELD	79
203 -	Discrepancies in covering the IMAGE RECEPTION AREA	80
204 -	Testing for STRAY RADIATION (undertable tube with X-RAY BEAM horizontal)	81
205 -	Testing for STRAY RADIATION (undertable tube with X-RAY BEAM vertical)	82
206 -	Testing for STRAY RADIATION (overtable tube with X-RAY BEAM horizontal)	83
207 -	Testing for STRAY RADIATION (overtable tube with X-RAY BEAM vertical)	84
208 -	Example of presentation of data on STRAY RADIATION	85

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX -

Première partie: Règles générales de sécurité

**3. Norme collatérale:
Règles générales pour la radioprotection
dans les équipements à rayonnement X de diagnostic**

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI 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, la CEI, entre autres activités, publie des Normes internationales. 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 la CEI, participent également aux travaux. La CEI 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 la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les comités d'études où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme des normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.

La Norme internationale CEI 601-1-3 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale. Elle constitue une Norme Collatérale à la CEI 601-1: *Appareils électromédicaux - Première partie: Règles générales de sécurité*, appelée Norme Générale dans ce qui suit.

Dans la série des publications 601, les Normes Collatérales spécifient des règles générales de sécurité applicables à:

- un groupe d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX (par exemple les appareils de radiologie);
- une caractéristique commune à tous les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX non traitée complètement dans la Norme Générale (par exemple la compatibilité électromagnétique).

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 1: General requirements for safety****3. Collateral standard:
General requirements for radiation protection
in diagnostic X-ray equipment**

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international cooperation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. 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. The 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 the IEC on technical matters, prepared by technical committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 3) They have the form of recommendations for international use published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.

International Standard IEC 601-1-3 has been prepared by sub-committee 62B: Diagnostic imaging equipment of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice. It constitutes a Collateral Standard to IEC 601-1: *Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety*, hereinafter referred to as the General Standard.

In the 601 series of publications Collateral Standards specify general requirements for safety applicable to:

- a group of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (e.g. radiological equipment);
- a specific characteristic of all MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, not fully addressed in the General Standard (e.g. electromagnetic compatibility).

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

DIS	Rapport de vote
62B(BC)111	62B(BC)123

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

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Collatérale correspond à celle de la Norme Générale.

Les paragraphes et figures complémentaires à ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 201. Les annexes complémentaires sont appelées AAA, BBB, etc., et les points complémentaires aaa), bbb), etc.

Les annexes AAA, BBB et CCC sont données uniquement à titre d'information.

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

- prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *modalités d'essais et titres des paragraphes: caractères italiques;*
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE ET DE LA PRÉSENTE NORME COLLATÉRALE OU DANS LA CEI 788. PETITES CAPITALES.

Les prescriptions sont suivies de la spécification des essais correspondants.

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

DIS	Report on voting
62B(CO)111	62B(CO)123

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

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Collateral Standard corresponds with that of the General Standard.

Subclauses and figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 201; additional annexes are lettered AAA, BBB, etc., and additional items aaa), bbb), etc.

Annexes AAA, BBB and CCC are for information only.

In this Collateral Standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;
- explanations, advice, general statements, exceptions and references: in smaller type;
- *test specifications and headings of subclauses: in italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD OR OF THIS COLLATERAL STANDARD OR IN IEC 788: SMALL CAPITALS.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

INTRODUCTION

Les prescriptions de la présente Norme Collatérale concernent les mesures de protection à prendre par le fabricant lors de la conception et de la construction d'un ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X pour diagnostic médical et de ses sous-ensembles. Elles traitent du RAYONNEMENT X produit, à la fois volontairement ou accidentellement, lorsque l'APPAREIL est utilisé conformément à destination médicale. Des mesures complémentaires sont nécessaires pour fixer les règles des opérations de production elles-mêmes. Celles-ci sont décrites dans les prescriptions générales pour la sécurité, CEI 601-1 et, si nécessaire, dans les prescriptions particulières de l'APPAREIL concerné.

Les principes recommandés régissant l'utilisation de rayonnements pour les besoins médicaux comme établi dans la Publication 60 de l'«International Commission on Radiological Protection (ICRP)», chapitre 4, ont été pris en compte. La mise en oeuvre de ces principes est surtout déterminée par le contexte au moment de l'utilisation. Cela exige de l'UTILISATEUR qu'il analyse et établisse des mesures et des pratiques de travail qui ne sont pas forcément liées à la construction des APPAREILS. Les prescriptions de cette Norme Collatérale ont pour but d'être en accord avec une bonne pratique généralement admise lors de l'administration de RAYONNEMENT X à des fins médicales. On admet que des raisons de coût rendront parfois justifié le choix de certains APPAREILS relativement peu coûteux. Pour ces derniers la présente Norme Collatérale évite d'imposer des prescriptions qui restreindraient à l'excès leur efficacité médicale ou grèveraient de façon disproportionnée les coûts.

Parfois, la formulation des prescriptions est volontairement conçue pour ne pas contrarier les lois et règlements locaux au moment de l'installation et de l'autorisation d'emploi. Plusieurs prescriptions comprennent des éléments d'information technique à inclure dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Les UTILISATEURS des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de radiodiagnostic devraient être conscients qu'une protection effective contre les rayonnements ionisants exigent de prendre en compte de nombreux aspects en complément aux règles de construction des APPAREILS. Parmi ceux-ci citons:

- la compatibilité des composants entre eux et l'installation correcte des APPAREILS;
- la radioprotection des locaux où sont installés les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X;
- les mesures pour surveiller et maintenir la sécurité et l'efficacité des équipements au long de leur existence, avec une attention particulière pour les composants qui peuvent se détériorer progressivement avec le temps et l'usage;
- la nécessité pour l'équipe médicale de porter des VÊTEMENTS DE PROTECTION et de protéger les PATIENTS par des dispositifs appropriés;
- l'archivage des informations nécessaires au suivi de l'utilisation des APPAREILS et des résultats d'essai, avec une revue systématique et l'application de mesures correctives si nécessaire;
- la formation de l'équipe médicale à la radioprotection et à la bonne utilisation des APPAREILS, y compris tous les dispositifs de protection fournis.

On trouvera des conseils plus détaillés sur ces points dans les Publications 33, 34 et 60 de l'ICRP.

On rappelle aux lecteurs de la présente Norme Collatérale que, selon l'article 4 de la Norme Générale CEI 601-1, toutes les procédures d'essai décrites sont des essais de type, destinés à être effectués dans un environnement d'essai spécialisé pour en déterminer la conformité. Les essais à effectuer par les fabricants pour s'assurer de la conformité au cours de la fabrication ou de l'installation et les essais pour déceler la non-conformité après livraison ne sont pas décrits.

INTRODUCTION

The requirements in this Collateral Standard concern protective measures to be taken by the MANUFACTURER in the design and construction of medical diagnostic X-RAY EQUIPMENT and its subassemblies. They relate to the application of the X-RADIATION generated, both deliberately and incidentally, in fulfilling the medical purpose of the EQUIPMENT. Additional measures are necessary to regulate the generation processes themselves. These are described in the general requirements for safety, IEC 601-1, and, where appropriate, in particular requirements for the EQUIPMENT concerned.

The recommended principles governing the use of RADIATION for medical purposes, as stated in Publication 60 of the International Commission on Radiological Protection (ICRP), Chapter 4, have been taken into account. The implementation of these principles is essentially determined in the prevailing circumstances at the point of use. It requires judgements to be made by the USER and the establishment of measures and working practices that are not necessarily connected with the construction of EQUIPMENT. The requirements in this Collateral Standard are intended to be consistent with generally accepted good practice in the administration of X-RADIATION in medicine. In respect of economic factors, it is recognized that certain relatively inexpensive types of EQUIPMENT are sometimes justifiably preferred on grounds of cost. For these, this Collateral Standard avoids imposing requirements that would unduly restrict their medical effectiveness or would add disproportionately to the cost.

In some cases, the formulation of the requirements is deliberately designed to provide scope for accommodating local laws and regulations at the time of installation and commissioning. Several of the requirements include provisions for relevant technical information to be included in ACCOMPANYING DOCUMENTS.

USERS of medical diagnostic X-RAY EQUIPMENT should be aware that effective protection against IONIZING RADIATION requires the consideration of many aspects additional to the construction of the EQUIPMENT. Among these are the following:

- compatibility of components and correct installation of EQUIPMENT;
- the protective properties of rooms where X-RAY EQUIPMENT is installed;
- measures for monitoring and maintaining the safety and effectiveness of EQUIPMENT throughout its life, with particular attention to components that can deteriorate progressively with time and use;
- the need in appropriate circumstances for PROTECTIVE CLOTHING to be worn by staff and for suitable devices to be used to protect PATIENTS;
- the keeping of appropriate records concerning the usage of the EQUIPMENT and the results of tests, with systematic review and the application of corrective action when necessary;
- the training of staff in the principles of radiation protection and in the correct use of EQUIPMENT, including any protective devices provided.

Further advice on these aspects can be found in ICRP Publications 33, 34 and 60.

Readers of this Collateral Standard are reminded that, in accordance with IEC 601-1, clause 4, all the test procedures described are type tests, intended to be carried out in a dedicated testing environment in order to determine compliance. Tests to be carried out by manufacturers to ensure compliance during production or installation and tests for detecting non-compliance subsequently to delivery, are not included.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX -

Première partie: Règles générales de sécurité

3. Norme collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic

SECTION 1: GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application, objet et référence à d'autres normes

1.201 *Domaine d'application*

La présente Norme Collatérale s'applique aux ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X pour diagnostic médical et à leurs sous-ensembles.

1.202 *Objet*

L'objet de la présente Norme Collatérale est d'établir des prescriptions générales pour la protection contre les RAYONNEMENTS IONISANTS dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de diagnostic afin que l'ÉQUIVALENT DE DOSE rapporté au PATIENT, à l'OPÉRATEUR et aux autres membres de l'équipe médicale puisse être maintenu à un niveau aussi bas que possible.

Certaines des prescriptions de la présente Norme Collatérale comportent des variantes pour les différents types d'ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X. Ceci est destiné à élargir le champ d'application dans lequel les prescriptions peuvent généralement s'appliquer sans additif ou modification, particulièrement par rapport aux modèles des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X utilisés couramment en radiologie de diagnostic.

Les prescriptions de la présente Norme Collatérale s'appliquent surtout aux RAYONNEMENTS X après leur création. Les prescriptions pour la commande de l'énergie électrique utilisée pour produire le RAYONNEMENT X qui est aussi un aspect important de la RADIOPROTECTION figurent dans la CEI 601-1 et dans des Normes Particulières de sécurité des APPAREILS concernés.

1.203 *Référence à d'autres normes*

1.203.1 *CEI 601-1*

Pour les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de diagnostic, la présente Norme Collatérale complète la CEI 601-1: 1988, *Appareils électromédicaux - Première partie: Règles générales de sécurité*.

Quand il est fait référence à la CEI 601-1 ou la présente Norme Collatérale, soit seules, soit ensemble, les conventions suivantes sont utilisées:

- «CEI 601-1» concerne la CEI 601-1 seule.
- «La présente Norme Collatérale» concerne la présente Norme Collatérale seule.
- «La présente Norme» concerne l'ensemble de la Norme Collatérale et de la CEI 601-1.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT -**Part 1: General requirements for safety****3. Collateral standard:
General requirements for radiation protection
in diagnostic X-ray equipment****SECTION 1: GENERAL****1 Scope, object and relationship to other standards****1.201 Scope**

This Collateral Standard applies to medical diagnostic X-RAY EQUIPMENT and to sub-assemblies of such EQUIPMENT.

1.202 Object

The object of this Collateral Standard is to establish general requirements for protection against IONIZING RADIATION in medical diagnostic X-RAY EQUIPMENT, in order that the DOSE EQUIVALENT to the PATIENT, the OPERATOR and other staff can be kept as low as reasonably achievable.

Some of the requirements in this Collateral Standard include variations for different types of X-RAY EQUIPMENT. This is intended to widen the scope within which the Collateral Standard can be applied usefully without addition or modification, especially in respect of types of X-RAY EQUIPMENT that are commonly used in MEDICAL DIAGNOSTIC RADIOLOGY.

The requirements in this Collateral Standard apply mainly in respect of X-RADIATION after its generation. Requirements for the control of the electrical energy used to generate X-RADIATION, which is also an important aspect of RADIATION PROTECTION, are included in IEC 601-1 and in Particular Standards for the safety of the EQUIPMENT concerned.

1.203 Relationship to other standards**1.203.1 IEC 601-1**

For diagnostic X-RAY EQUIPMENT, this Collateral Standard complements IEC 601-1: 1988, *Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety*.

When referring to IEC 601-1 or to this Collateral Standard, either individually or in combination, the following conventions are used:

- "IEC 601-1" designates IEC 601-1 alone;
- "this Collateral Standard" designates this Collateral Standard alone;
- "this Standard" designates the combination of IEC 601-1 together with this Collateral Standard.

1.203.2 Normes Particulières

Une prescription d'une Norme Particulière a priorité sur la prescription correspondante de la Norme Collatérale.

1.203.3 Normes de la CEI remplacées

Dans les normes suivantes de la CEI, les prescriptions qui traitent des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X sont remplacées par les prescriptions de la présente Norme Collatérale:

CEI 407:1973, *Radioprotection d'équipements médicaux à rayons X - 10 kV à 400 kV*

CEI 407A:1975, *Premier complément à la CEI 407*

1.203.4 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

CEI 406: 1975, *Cassettes radiographiques*

CEI 522: 1976, *Filtration inhérente d'une gaine équipée*

CEI 627: 1978, *Caractéristiques des grilles antidiffusantes utilisées dans les équipements à rayons X*

CEI 658: 1979, *Ecrans renforçateurs radiographiques à usage médical - Dimensions*

CEI 788: 1984, *Radiologie médicale - Terminologie*

ICRP Publication 33: *Protection contre le rayonnement ionisant provenant de sources externes utilisées en médecine* (Annales de l'ICRP Vol. 9 n° 1, 1982). Publiée par Pergamon Press

ICRP Publication 34: *Protection du patient en radiologie de diagnostic* (Annales de l'ICRP Vol. 9 n° 2/3, 1982). Publiée par Pergamon Press

ICRP Publication 60: *Recommandations de l'ICRP sur la protection radiologique* (Annales de l'ICRP Vol. 21 n° 1-3, 1990). Publiée par Pergamon Press

1.203.5 Autres normes de la CEI citées

Au moment de la publication, les Normes Particulières déjà publiées suivantes ont été repérées comme contenant aussi des prescriptions pour la RADIOPROTECTION dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de diagnostic:

CEI 601-2-7: 1987, *Appareils électromédicaux - Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour générateurs radiologiques de groupes radiogènes de diagnostic*

CEI 601-2-15: 1988, *Appareils électromédicaux - Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour groupes radiogènes à décharge de condensateur*

1.203.2 *Particular Standards*

A requirement in a Particular Standard takes priority over the corresponding requirement in this Collateral Standard.

1.203.3 *Superseded IEC Standards*

In the following IEC standards, requirements that relate to medical diagnostic X-RAY EQUIPMENT are superseded by the requirements in this Collateral Standard:

IEC 407: 1973, *Radiation protection in medical X-ray equipment 10 kV to 400 kV*

IEC 407A: 1975, *First supplement to IEC 407*

1.203.4 *Normative references*

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. At the time of publication, the editions indicated were valid. All normative documents are subject to revision, and parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

IEC 406: 1975, *Radiographic cassettes*

IEC 522: 1976, *Inherent filtration of an X-ray tube assembly*

IEC 627: 1978, *Characteristics of anti-scatter grids used in X-ray equipment*

IEC 658: 1979, *Radiographic intensifying screens for medical use - Dimensions*

IEC 788: 1984, *Medical radiology - Terminology*

ICRP Publication 33: *Protection against ionizing radiation from external sources used in medicine (Annals of the ICRP Vol. 9 No. 1, 1982). Published by Pergamon Press*

ICRP Publication 34: *Protection of the patient in diagnostic radiology (Annals of the ICRP Vol. 9 No. 2/3, 1982). Published by Pergamon Press*

ICRP Publication 60: *Recommendations of the International Commission on Radiological Protection (Annals of the ICRP Vol. 21 No. 1-3, 1990). Published by Pergamon Press*

1.203.5 *Other related IEC Standards*

At the time of publication, the following Particular Standards have been identified as containing concurrent requirements for RADIATION PROTECTION in diagnostic X-RAY EQUIPMENT:

IEC 601-2-7: 1987, *Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generator*

IEC 601-2-15: 1988, *Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of capacitor discharge X-ray generators*

CEI 601-2-28: 1993, *Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour diagnostic médical*

CEI 601-2-29: 1993, *Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les simulateurs de radiothérapie*

CEI 601-2-32: 1994, *Appareils électromédicaux - Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X*

CEI 637: 1979, *Marquage et documents d'accompagnement des tubes radiogènes et des gaines équipées pour l'utilisation médicale*

NOTE - Les prescriptions de la CEI 637 sont remplacées par les prescriptions correspondantes de la CEI 601-2-28.

CEI 878: 1988, *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.*

2 Terminologie et définitions

2.201 Termes définis

Dans la présente Norme Collatérale, les termes imprimés en PETITES CAPITALES sont utilisés avec leurs définitions données dans la CEI 601-1 ou la CEI 788. Des acceptions complémentaires qualifiant l'usage de certains termes sont données en 2.202. Un index des termes définis utilisés dans la présente Norme Collatérale se trouve en annexe BBB.

2.202 Conditions d'utilisation de termes définis

2.202.1 Limites et dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT X

Dans la présente Norme Collatérale, les limites d'un CHAMP DE RAYONNEMENT X, (voir la CEI 788: rm 37-07+) sont décrites comme le lieu des points où le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR est de 25 % de la moyenne des DÉBITS DE KERMA DANS L'AIR aux centres approchés de quatre parties de la surface inscrites.

Les dimensions d'un CHAMP DE RAYONNEMENT X sont décrites en termes de longueur des segments sur chacun des deux axes principaux orthogonaux dans le plan considéré. Sauf indication contraire, on suppose que le plan considéré est perpendiculaire à l'AXE DE RÉFÉRENCE, donc que les axes principaux se coupent sur l'AXE DE RÉFÉRENCE et sont orientés de sorte qu'un des axes est colinéaire à la projection de l'axe longitudinal du TUBE RADIOGÈNE se trouvant dans le plan et passant par le point d'intersection.

2.202.2 Conditions de fonctionnement pour la HAUTE TENSION NOMINALE

La définition de la HAUTE TENSION NOMINALE dans la CEI 788 (rm-36-03) se réfère à sa plus haute valeur pour des conditions de fonctionnement spécifiques. Dans la présente Norme Collatérale, si les conditions de fonctionnement spécifiques ne sont pas précisées, on doit supposer que la valeur à laquelle on se réfère n'est pas imposée, et est donc la HAUTE TENSION RADIOGÈNE la plus élevée permise pour une UTILISATION NORMALE du dispositif à l'étude. Une telle valeur ne peut être plus grande mais parfois elle peut être moins élevée que les valeurs autorisées pour certains sous-ensembles séparés ou pour des parties du même dispositif.

IEC 601-2-28: 1993, *Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis*

IEC 601-2-29: 1993, *Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators*

IEC 601-2-32: 1994, *Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment*

IEC 637: 1979, *Marking of and accompanying documents for X-ray tubes and X-ray tube assemblies for medical use*

NOTE - The requirements of IEC 637 are replaced by corresponding requirements in IEC 601-2-28.

IEC 878:1988, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice*.

2 Terminology and definitions

2.201 *Defined terms*

In this Collateral Standard, terms printed in SMALL CAPITALS are used in accordance with their definitions in IEC 601-1 or IEC 788. Associated conditions qualifying the usage of certain terms are given in 2.202. An index of defined terms used in this Collateral Standard is given in annex BBB.

2.202 *Qualifying conditions for defined terms*

2.202.1 *Boundary and dimensions of the X-RAY FIELD*

In this Collateral Standard, the boundary of an X-RAY FIELD (see rm-37-07+ in IEC 788), is described by the locus of points at which the AIR KERMA RATE is 25 % of the mean of the AIR KERMA RATES at the approximate centres of the quarters of the area enclosed.

The dimensions of an X-RAY FIELD are described in terms of the lengths of its intercepts on each of two orthogonal major axes in the plane of interest. Unless otherwise stated, it is to be assumed that the plane of interest is at right angles to the REFERENCE AXIS; also that the major axes intersect on the REFERENCE AXIS and are oriented so that one axis is collinear with the projection of the longitudinal axis of the X-RAY TUBE lying in the plane and passing through this point of intersection.

2.202.2 *Operating conditions for NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE*

NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE is defined in IEC 788 (rm-36-03) as the highest permitted X-RAY TUBE VOLTAGE for specific operating conditions. In this Collateral Standard, if specific operating conditions are not stated, it is to be assumed that the value referenced is unconditional and is thus the highest X-RAY TUBE VOLTAGE permitted for NORMAL USE of the item under consideration. Such a value cannot be higher, but is sometimes lower, than values permitted for certain separate subassemblies or parts of the item.

2.202.3 SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE effective

Le terme SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE défini dans la CEI 788 (rm-37-16) est supposé dans la présente Norme Collatérale inclure seulement ces parties de la surface prévues pour être aptes au moment opportun à recevoir une IMAGE RADIOLOGIQUE POTENTIELLE et à avoir au même moment les moyens convenables pour traiter l'AFFICHAGE ou le stockage des informations contenues.

NOTE – Selon cette convention, la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE d'un TUBE INTENSIFICATEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE est considérée comme limitée par la sélection des modes de grandissement, afin d'exclure toute partie de l'ÉCRAN D'ENTRÉE à partir de laquelle l'IMAGE RADIOLOGIQUE POTENTIELLE ne peut être traitée de façon électronique.

2.202.4 PLAN DU RÉCEPTEUR D'IMAGE dans les TUBES INTENSIFICATEURS D'IMAGE RADIOLOGIQUE

Dans la présente Norme Collatérale, le PLAN DU RÉCEPTEUR D'IMAGE d'un TUBE INTENSIFICATEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE est considéré comme le plan contenant la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE la plus large qu'on peut choisir.

NOTE – Il s'ensuit de cette convention que la position du PLAN DU RÉCEPTEUR D'IMAGE et également aussi la DISTANCE FOYER-RÉCEPTEUR D'IMAGE sont considérés comme non affectés par le choix de différents modes de grandissement.

2.202.5 Modes de fonctionnement en MÉMORISATION D'IMAGE

Une DISPOSITION DE FORMATION DE L'IMAGE PAR RAYONNEMENT X fonctionnant en MÉMORISATION D'IMAGE est considérée dans la présente Norme Collatérale comme une DISPOSITION DE FORMATION DE L'IMAGE PAR RAYONNEMENT X pour la RADIOSCOPIE si les moyens sont mis en place pour une répétition automatique de l'IRRADIATION.

2.203 Composition des matériaux de référence

Les valeurs d'ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION, de COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION et de FILTRATION DE QUALITÉ ÉQUIVALENTE définies dans la présente Norme Collatérale comme des épaisseurs d'aluminium ou de plomb, s'appliquent aux matériaux de référence sur la base suivante:

- aluminium de pureté 99,99 % ou plus élevée et densité de $2,70 \text{ g cm}^{-3}$;
- plomb de pureté 99,99 % ou plus élevée et densité de $11,35 \text{ g cm}^{-3}$.

2.204 Degrés d'exigence et termes divers

Dans la présente Norme Collatérale, certains termes imprimés en minuscules ont une signification particulière:

- | | |
|------------------------------|--|
| – «peut» (ne peut pas) | correspond à une manière autorisée de se conformer à une prescription. |
| – «doit» (ne doit pas) | correspond à une prescription impérative pour la conformité; |
| – «devrait» (ne devrait pas) | correspond à une forte recommandation sans qu'elle soit impérative pour la conformité. |
| – «spécifique» | est utilisé pour indiquer une information précise située dans la présente Norme Collatérale ou dans d'autres normes traitant généralement des conditions particulières de fonctionnement, des dispositions d'essai ou des valeurs liées à la conformité. |

2.202.3 *Effective IMAGE RECEPTION AREA*

The term IMAGE RECEPTION AREA defined in IEC 788 (rm-37-16) is taken in this Collateral Standard to include only those parts of the surface that are configured at the relevant time to be able to receive an X-RAY PATTERN and have at the same time appropriate means of processing for DISPLAY or storage of the information contained.

NOTE - In accordance with this convention, the IMAGE RECEPTION AREA of a multi-field X-RAY IMAGE INTENSIFIER TUBE is considered to be restricted by the selection of magnification modes, to exclude any portion of the INPUT SCREEN from which the X-RAY PATTERN cannot be electronically processed.

2.202.4 *The IMAGE RECEPTOR PLANE in X-RAY IMAGE INTENSIFIER TUBES*

The IMAGE RECEPTOR PLANE of an X-RAY IMAGE INTENSIFIER TUBE is taken in this Collateral Standard to be the plane containing the largest selectable IMAGE RECEPTION AREA.

NOTE - In accordance with this convention, the position of the IMAGE RECEPTOR PLANE and thus also the FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE, are considered to be unaffected by the selection of different magnification modes.

2.202.5 *Modes of operation with CONTINUED DISPLAY*

An X-RAY IMAGING ARRANGEMENT operating with CONTINUED DISPLAY is regarded in this Collateral Standard as an X-RAY IMAGING ARRANGEMENT for RADIOLOGY if means are provided for automatic repetition of IRRADIATION.

2.203 *Composition of reference materials*

Values of ATTENUATION EQUIVALENT, HALF-VALUE LAYER and QUALITY EQUIVALENT FILTRATION expressed in this Collateral Standard as thicknesses of aluminium or lead, apply to reference materials of the following composition:

- aluminium of purity 99,99 % or higher and density $2,70 \text{ g cm}^{-3}$;
- lead of purity 99,99 % or higher and density $11,35 \text{ g cm}^{-3}$.

2.204 *Degrees of requirement and miscellaneous terms*

In this Collateral Standard, certain terms (which are not printed in small capitals) have particular meanings, as follows:

- | | |
|-------------------------|--|
| - "may" (need not) | indicates a permitted manner of complying with a requirement or of avoiding the need to comply; |
| - "shall" (shall not) | indicates a requirement that is mandatory for compliance; |
| - "should" (should not) | indicates a strong recommendation that is not mandatory for compliance; |
| - "specific" | is used to indicate definitive information stated in this Collateral Standard or referenced in other standards, usually concerning particular operating conditions, test arrangements or values connected with compliance; |

- «spécifié» est utilisé pour indiquer une information précise placée par le CONSTRUCTEUR dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ou dans d'autres documents concernant l'APPAREIL à l'étude, en général sa destination ou les paramètres et les conditions d'utilisation ou d'essai pour déterminer sa conformité.

2.205 GRANDEURS LIÉES AU RAYONNEMENT et unités

La présente Norme Collatérale fait usage de la grandeur KERMA DANS L'AIR en grays (Gy) de préférence à EXPOSITION. L'unité de KERMA DANS L'AIR est le gray (Gy). Un KERMA DANS L'AIR de 1 Gy correspond à une EXPOSITION de $2,97 \times 10^{-2}$ C kg⁻¹.

4 Prescriptions générales relatives aux essais

4.201 Conformité

4.201.1 Déclaration de conformité

Toute déclaration de conformité avec les prescriptions de la présente Norme Collatérale doit être faite de la manière suivante:

- xxxx avec protection contre le rayonnement selon la CEI 601-1-3 (1994) où xxxx représente l'objet (par exemple "ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X") pour lequel la conformité est à vérifier.

6 Identification, marquage et documentation

6.1 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS ou des parties d'APPAREIL

6.1.201 Prescriptions de marquage dans les paragraphes

Dans la présente Norme Collatérale, des prescriptions particulières pour le marquage et son contenu sont données dans divers paragraphes comme indiqué au tableau 201.

Tableau 201 - Paragraphes renfermant des prescriptions pour le marquage

Titre	Paragraphe
Prescriptions générales	6.1.202
Indication des propriétés de FILTRATION	29.201.6
Indication sur l'APPAREIL	29.202.5

6.1.202 Prescriptions générales

Tous les sous-ensembles, composants et ACCESSOIRES des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X qu'on peut déplacer en UTILISATION NORMALE et qui ont rapport quant à la conformité avec la présente Norme Collatérale doivent être marqués pour être sûr:

- qu'on peut les identifier rapidement et les comparer avec le contenu de leurs DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT;

– "specified"

is used to indicate definitive information stated by the MANUFACTURER in ACCOMPANYING DOCUMENTS or in other documentation relating to the EQUIPMENT under consideration, usually concerning its intended purposes, or the parameters or conditions associated with its use or with testing to determine compliance.

2.205 RADIATION QUANTITIES and units

This Collateral Standard uses the quantity AIR KERMA in preference to EXPOSURE. The unit of AIR KERMA is the gray (Gy). An AIR KERMA of 1 Gy corresponds to an EXPOSURE of $2,97 \times 10^{-2} \text{ C kg}^{-1}$.

4 General requirements for tests

4.201 Compliance

4.201.1 Statement of compliance

Any statement of compliance with the requirements of this Collateral Standard shall be given in the following form:

- xxxx with radiation protection in accordance with IEC 601-1-3:1994, where xxxx represents the object (e.g., "X-RAY EQUIPMENT") for which compliance is to be stated.

6 Identification, marking and documents

6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts

6.1.201 Marking requirements in subclauses

In this Collateral Standard particular requirements for marking and for the content of markings are given in various subclauses, as indicated in table 201.

Table 201 - Subclauses containing requirements for marking

Title	Subclause
General requirements	6.1.202
Indication of FILTRATION properties	29.201.6
Indication on the EQUIPMENT	29.202.5

6.1.202 General requirements

All sub-assemblies, components and ACCESSORIES of X-RAY EQUIPMENT that can be removed in NORMAL USE, and are relevant to compliance with this Collateral Standard, shall be marked to ensure

- that they can be identified readily and correlated with their ACCOMPANYING DOCUMENTS;

- que les dispositifs interchangeables peuvent être distingués individuellement par l'OPÉRATEUR en UTILISATION NORMALE quand on désire obtenir des rechanges.

Tous les marquages doivent être fixés de façon permanente et clairement lisible comme cela est défini à l'article 6 de la CEI 601-1.

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.201 Références dans les paragraphes

Les paragraphes de la présente Norme Collatérale contenant des prescriptions pour des déclarations dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (comprenant des INSTRUCTIONS D'UTILISATION et des INSTRUCTIONS DE MONTAGE) figurent dans le tableau 202. Les sujets des références normatives pour les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT dans ces paragraphes figurent à l'annexe CCC.

Tableau 202 - Paragraphes prescrivant des déclarations dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Titre	Paragraphe
Prescriptions générales	6.8.202
FILTRATION dans les GAINES ÉQUIPÉES	29.20
FILTRATION dans les ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X	29.201.4
Indication des propriétés de FILTRATION	29.201.6
Méthodes de limitation du faisceau dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X	29.202.4
Indications sur l'ÉQUIPEMENT	29.202.5
Indications dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION	29.202.6
Précision des indications marquées et écrites	29.202.8
Positionnement de l'AXE DE RÉFÉRENCE	29.203.1
DISTANCE FOYER-RÉCEPTEUR D'IMAGE	29.203.2
Interception du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X en RÉGIME CONTINU	29.203.3
Correspondance entre CHAMP DE RAYONNEMENT X et SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE	29.203.4
Déclaration des conditions de référence pour l'APPLICATION D'UNE CHARGE	29.204.2
Informations contenues dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	29.205.3
Informations contenues dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	29.206.2
Prescriptions	29.207.1
Protection par la distance	29.208.1
Commande à partir d'une ZONE PROTÉGÉE	29.208.2
ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION repérées	29.208.3
Poignées et dispositifs de commande	29.208.5

- that interchangeable devices are individually distinguishable to the OPERATOR both in NORMAL USE and for the purpose of obtaining replacements.

All markings shall be permanently affixed and clearly legible as defined in clause 6 of IEC 601-1.

6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.201 References in subclauses

The subclauses of this Collateral Standard that contain requirements for statements in ACCOMPANYING DOCUMENTS (which include INSTRUCTIONS FOR USE and ASSEMBLING INSTRUCTIONS) are listed in table 202. The subjects of the normative references to ACCOMPANYING DOCUMENTS in these subclauses are listed in annex CCC.

Table 202 - Subclauses requiring statements in ACCOMPANYING DOCUMENTS

Title	Subclause
General requirements	6.8.202
FILTRATION in X-RAY TUBE ASSEMBLIES	29.201.3
FILTRATION in X-RAY SOURCE ASSEMBLIES	29.201.4
Indication of FILTRATION properties	29.201.6
Methods of beam limitation in X-RAY EQUIPMENT	29.202.4
Indication on the EQUIPMENT	29.202.5
Indication in the INSTRUCTIONS FOR USE	29.202.6
Accuracy of marked and written indications	29.202.8
Positioning of the REFERENCE AXIS	29.203.1
The FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE	29.203.2
Interception of the X-RAY BEAM in CONTINUOUS MODE	29.203.3
Correspondence between X-RAY FIELD and IMAGE RECEPTION AREA	29.203.4
Statement of reference LOADING CONDITIONS	29.204.2
Information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS	29.205.3
Information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS	29.206.2
Requirements	29.207.1
Protection by distance	29.208.1
Control from a PROTECTED AREA	29.208.2
Designated SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY	29.208.3
Handgrips and control devices	29.208.5

6.8.202 Prescriptions générales

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent clairement identifier les dispositifs auxquels ils se réfèrent et doivent inclure:

- la reproduction de toutes les informations prescrites dans la présente Norme Collatérale qui doivent être marquées sur les dispositifs;
- pour les sous-ensembles faisant partie des dispositifs, les informations suivantes au sujet de leur emplacement et le contenu des marquages prescrits pour eux:
 - a) pour les marquages accessibles dans l'ensemble complet, l'emplacement de ces marquages et les instructions pour rendre possible leur examen;
 - b) pour les marquages inaccessibles dans l'ensemble complet soit:
 - 1) une reproduction des informations prescrites dans la présente Norme Collatérale qui doivent être marquées sur les sous-ensembles; ou
 - 2) une liste des sous-ensembles concernés avec les références à leurs propres DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT;
- pour des dispositifs tels que des composants et des sous-ensembles, conçus pour être approvisionnés à part de leurs ensembles principaux avec lesquels ils sont destinés à former un tout, des INSTRUCTIONS DE MONTAGE comportant les informations nécessaires pour les maintenir en conformité avec la présente Norme Collatérale dans les ensembles principaux concernés.

SECTION 5: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DESIRES OU EXCESSIFS

29 RAYONNEMENT X

NOTE – 29.201 à 29.208 ne concernent que le RAYONNEMENT X provenant d'ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de diagnostic médical.

29.201 QUALITÉ DE RAYONNEMENT

NOTE – Les paragraphes 29.1.201.1 à 29.1.201.9 traitent de la nécessité pour la QUALITÉ DE RAYONNEMENT des FAISCEAUX DE RAYONNEMENT X de convenir pour la production d'images voulues de diagnostic sans délivrer sans nécessité de hautes DOSES ABSORBÉES au PATIENT. Les mesures prescrites abordent la QUALITÉ DE RAYONNEMENT en termes à la fois de FILTRATION et de première COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION à des fins de compatibilité avec des réglementations nationales existantes. Dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X pour des applications dentaires, des réductions sont faites pour la plage de tension de fonctionnement en UTILISATION NORMALE.

29.201.1 Limitation de la plage de fonctionnement en tension

Dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X conçus pour des applications dentaires, la plage de fonctionnement de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE en UTILISATION NORMALE doit être réduite comme l'indique le tableau 203.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

6.8.202 *General requirements*

ACCOMPANYING DOCUMENTS shall clearly identify the items to which they refer and shall include:

- the replication of all information required in this Collateral Standard to be marked on the items;
- for subassemblies forming part of the items, the following information about the location and content of their required markings:
 - a) for markings accessible in the complete assembly, the location of the markings and instructions for enabling them to be inspected;
 - b) for markings inaccessible in the complete assembly, either
 - 1) replication of the information required in this Collateral Standard to be marked on the subassemblies or;
 - 2) a list of the subassemblies concerned, with references to their own accompanying documents;
- for items, such as components and subassemblies, specified to be supplied separately from the main assemblies of which they are intended to form a part, ASSEMBLING INSTRUCTIONS with the information necessary to maintain their compliance with this Collateral Standard in the main assemblies concerned.

SECTION 5: PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

29 X-RADIATION

NOTE - 29.201 to 29.208 relate only to X-RADIATION from medical diagnostic X-RAY EQUIPMENT.

29.201 RADIATION QUALITY

NOTE - 29.201.1 to 29.201.9 relate to the need for the RADIATION QUALITY of X-RAY BEAMS to be appropriate for producing the intended diagnostic images without administering unnecessarily high ABSORBED DOSES to the PATIENT. The required measures address RADIATION QUALITY in terms of both FILTRATION and first HALF-VALUE LAYER in the interests of compatibility with established national regulations. In X-RAY EQUIPMENT for dental applications, restrictions are placed on the operating voltage range for NORMAL USE.

29.201.1 *Limitation of operating voltage range in dental applications*

In X-RAY EQUIPMENT specified for dental applications, the operating range of X-RAY TUBE VOLTAGE in NORMAL USE shall be restricted in accordance with table 203.

Compliance is checked by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Tableau 203 - Réductions de la tension pour des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X dentaires

Application dentaire spécifiée	HAUTE TENSION RADIOGÈNE la plus élevée permise (kV)	HAUTE TENSION RADIOGÈNE la plus basse permise en UTILISATION NORMALE (kV)
Toutes applications	125	50
Applications utilisant un RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE intra-oral	90	50
Applications céphalométriques	125	60

29.201.2 COUCHES DE DEMI-TRANSMISSION dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X

Dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X, pour toutes les configurations disponibles en UTILISATION NORMALE, les premières COUCHES DE DEMI-TRANSMISSION dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X frappant le PATIENT ne doivent pas être inférieures aux valeurs minimales admissibles données dans le tableau 204.

La conformité est vérifiée par l'essai décrit en 29.201.9

Table 203 - Voltage restrictions in dental X-RAY EQUIPMENT

Specified dental application	Highest permitted NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE (kV)	Lowest permitted X-RAY TUBE VOLTAGE for NORMAL USE (kV)
All applications	125	50
Applications using an intra-oral X-RAY IMAGE RECEPTOR	90	50
Cephalometric applications	125	60

29.201.2 HALF-VALUE LAYERS in X-RAY EQUIPMENT

In X-RAY EQUIPMENT, for all configurations available in NORMAL USE, the first HALF-VALUE LAYERS attained in the X-RAY BEAM incident to the PATIENT shall not be less than the minimum permissible values given in table 204.

Compliance is checked by the test described in 29.201.9.

Tableau 204 - COUCHES DE DEMI-TRANSMISSION dans des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X

Application	HAUTE TENSION RADIOGÈNE		Première COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION mm Al
	Plage de fonctionnement en UTILISATION NORMALE kV	Valeur choisie (voir NOTE 1) kV	
Procédures particulières pour basse tension	jusqu'à 50 inclus	< 30 30 40 50	voir NOTE 2 0,3 0,4 0,5
Utilisation dentaire à RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE buccal	de 50 à 70 inclus	50 60 70	1,5 1,5 1,5
	de 50 à 90 inclus	50 60 70 80 90	1,5 1,8 2,1 2,3 2,5
Autres applications dentaires	de 50 à 70 inclus	50 60 70	1,2 1,3 1,5
	de 50 à 125 inclus	50 60 70 80 90 100 110 120 125	1,5 1,8 2,1 2,3 2,5 2,7 3,0 3,2 3,3
Autres applications	A partir de 30	< 50 50 60 70 80 90 100 110 120 130 140 150 > 150	voir NOTE 2 1,5 1,8 2,1 2,3 2,5 2,7 3,0 3,2 3,5 3,8 4,1 voir NOTE 2
NOTES: 1 Les COUCHES DE DEMI-TRANSMISSION pour des tensions intermédiaires choisies doivent être obtenues par interpolation linéaire. 2 Extrapolation linéaire à utiliser.			

Table 204 - HALF-VALUE LAYERS in X-RAY EQUIPMENT

Application	X-RAY TUBE VOLTAGE		Minimum permissible first HALF-VALUE LAYER mm Al
	Operating range for NORMAL USE kV	Selected value (see NOTE 1) kV	
Special low-voltage procedures	up to and including 50	< 30	see NOTE 2
		30	0,3
		40	0,4
		50	0,5
Dental use with intra- oral X-RAY IMAGE RECEPTOR	from 50 up to and including 70	50	1,5
		60	1,5
		70	1,5
	from 50 up to and including 90	50	1,5
		60	1,8
		70	2,1
		80	2,3
		90	2,5
	Other dental applications	50	1,2
		60	1,3
		70	1,5
		50	1,5
		60	1,8
		70	2,1
		80	2,3
		90	2,5
		100	2,7
		110	3,0
		120	3,2
		125	3,3
Other applications	from 30 upwards	< 50	see NOTE 2
		50	1,5
		60	1,8
		70	2,1
		80	2,3
		90	2,5
		100	2,7
		110	3,0
		120	3,2
		130	3,5
		140	3,8
		150	4,1
		>150	see NOTE 2

NOTES:
1 HALF-VALUE LAYERS for intermediate selected voltages are to be obtained by linear interpolation.
2 Linear extrapolation is to be used here.

29.201.3 FILTRATION dans les GAINES ÉQUIPÉES

En ce qui concerne la FILTRATION, les GAINES ÉQUIPÉES doivent respecter les prescriptions suivantes:

- dans les GAINES ÉQUIPÉES, autres que celles conçues exclusivement pour la mammographie à HAUTE TENSION NOMINALE ne dépassant pas 50 kV, la FILTRATION DE QUALITÉ ÉQUIVALENTE provenant de matériaux barrant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X doit suivre les prescriptions suivantes:
 - a) au moins 0,5 mm Al pour les matériaux inamovibles en UTILISATION NORMALE;
 - b) une valeur pour les FILTRES ADDITIONNELS fixes telle que la somme de cette valeur et de celle provenant des matériaux inamovibles (voir a) ci-dessus) d'au moins 1,5 mm Al;
- les FILTRES ADDITIONNELS fixes ne doivent pouvoir être enlevés sans utiliser des OUTILS;
- les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent comprendre, dans les instructions de montage fournies pour des applications particulières, des instructions pour parvenir à la FILTRATION TOTALE prescrite pour respecter 29.201.5 en ce qui concerne les objets des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X concernés.

La conformité est vérifiée par examen de l'appareil et des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et, si nécessaire, par des essais décrits en 29.201.7 et 29.201.8.

29.201.4 FILTRATION dans les ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X

En ce qui concerne la FILTRATION, les ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X doivent respecter les prescriptions suivantes:

- les ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X peuvent être munis de moyens de montage, de démontage ou de sélection d'un ou plusieurs FILTRES ADDITIONNELS sans utilisation d'OUTILS. Lorsque de tels FILTRES ADDITIONNELS pouvant être choisis sont mis en place, ils doivent respecter les prescriptions suivantes:

- a) ils doivent être identifiables quand ils sont disposés en UTILISATION NORMALE;
- b) si la présence d'un FILTRE ADDITIONNEL choisi est nécessaire pour respecter les prescriptions de FILTRATION TOTALE dans un ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X données en 29.201.5, des moyens doivent être mis en place pour que la présence du FILTRE ADDITIONNEL approprié choisi soit détectée par le dispositif de commande d'un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE associé.

NOTE - La prescription de VERROUILLAGE a une importance particulière dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X pour mammographie, pour lesquels il n'existe aucune prescription pour une FILTRATION DE QUALITÉ ÉQUIVALENTE minimale à partir de matériaux inamovibles ou pour la mise en place de FILTRES ADDITIONNELS fixes dans les GAINES ÉQUIPÉES concernées.

- les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent comprendre, dans les instructions de montage fournies pour des applications particulières, des instructions pour parvenir à la FILTRATION TOTALE prescrite pour respecter 29.201.5 en ce qui concerne les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X concernés.

29.201.3 FILTRATION in X-RAY TUBE ASSEMBLIES

In respect of FILTRATION, X-RAY TUBE ASSEMBLIES shall comply with the following requirements:

- in X-RAY TUBE ASSEMBLIES, other than those specified exclusively for mammography with a NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE not exceeding 50 kV, the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION arising from materials intercepting the path of the X-RAY BEAM, shall be as follows:
 - a) not less than 0,5 mm Al from materials that are irremovable in NORMAL USE;
 - b) a value from fixed ADDED FILTERS such that the sum of this value and the amount arising from irremovable materials (see a) above) is not less than 1,5 mm Al;
- fixed ADDED FILTERS shall not be removable without the use of TOOLS;
- the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include, in the ASSEMBLING INSTRUCTIONS given for particular applications, instructions for attaining the TOTAL FILTRATION required to comply with 29.201.5 in respect of the items of X-RAY EQUIPMENT concerned.

Compliance is checked by inspection, by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and by the use, as appropriate, of the tests described in 29.201.7 and 29.201.8.

29.201.4 FILTRATION in X-RAY SOURCE ASSEMBLIES

In respect of FILTRATION, X-RAY SOURCE ASSEMBLIES shall comply with the following requirements:

- X-ray source assemblies may be provided with means to mount, to dismount, or to select, one or more ADDED FILTERS, without the use of TOOLS. When any such selectable ADDED FILTERS are provided they shall comply with the following requirements:
 - a) they shall be identifiable when in position for NORMAL USE;
 - b) if the presence of a selectable ADDED FILTER is necessary in order to attain the requirements for TOTAL FILTRATION in X-RAY EQUIPMENT, given in 29.201.5, means shall be provided to enable the presence of the appropriate selectable ADDED FILTER to be detected by the control system of an associated HIGH-VOLTAGE GENERATOR;

NOTE - This requirement for an INTERLOCK is of special importance in X-RAY EQUIPMENT for mammography, in respect of which there are no requirements for a minimum QUALITY EQUIVALENT FILTRATION from irremovable materials or for the provision of fixed ADDED FILTERS in the X-RAY TUBE ASSEMBLIES concerned.

- the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include, in the ASSEMBLING INSTRUCTIONS given for particular applications, instructions for attaining the TOTAL FILTRATION required to comply with 29.201.5 in respect of the X-RAY EQUIPMENT concerned.

La conformité est vérifiée par examen de l'appareil et des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et, si nécessaire, par un essai décrit en 29.201.8.

29.201.5 FILTRATION TOTALE dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X

Dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X la FILTRATION TOTALE provenant de matériaux dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X touchant le PATIENT doit être:

- dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X spécifiés uniquement pour la mammographie avec une HAUTE TENSION NOMINALE ne dépassant pas 50 kV et construits pour fonctionner avec une CIBLE en molybdène, supérieure à la FILTRATION fournie par un FILTRE SÉLECTIF au molybdène de 0,03 mm d'épaisseur;
- dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X spécifiés uniquement pour la mammographie avec une HAUTE TENSION NOMINALE ne dépassant pas 50 kV et construits pour fonctionner avec une CIBLE d'une matière autre que le molybdène, une FILTRATION DE QUALITÉ ÉQUIVALENTE supérieure à la FILTRATION fournie par des matériaux qui, combinés au matériau de la CIBLE, rendent possible la réalisation de la conformité avec 29.201.2;
- dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X conçus exclusivement pour la RADIOGRAPHIE dentaire, à HAUTE TENSION NOMINALE ne dépassant pas 70 kV, une FILTRATION DE QUALITÉ ÉQUIVALENTE d'au moins 1,5 mm Al;
- dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X autres que ceux ci-dessus, une FILTRATION DE QUALITÉ ÉQUIVALENTE d'au moins 2,5 mm Al.

La FILTRATION ADDITIONNELLE présente au début dans un ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X, faisant corps avec l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X, peut être réduite pourvu que la FILTRATION TOTALE dans l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X reste au moins inférieure aux valeurs prescrites en a) ci-dessus et que la conformité aux prescriptions concernant la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION en 29.201.2 soit maintenue.

La conformité est vérifiée par examen de l'appareil et des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et, si nécessaire, par des essais décrits en 29.201.7, 29.201.8 et 29.201.9.

29.201.6 Indication des propriétés de FILTRE

Les propriétés de FILTRE doivent être indiquées comme suit:

- la FILTRATION DE QUALITÉ ÉQUIVALENTE à des matériaux inamovibles ou l'épaisseur des matériaux concernés, en même temps que leurs symboles chimiques doivent être marqués sur les GAINES ÉQUIPÉES;
- les FILTRES ADDITIONNELS, y compris les FILTRES SÉLECTIFS, doivent être marqués de manière à pouvoir identifier l'épaisseur et le symbole chimique de chacun des matériaux employés. Le marquage peut être fourni sous forme d'une référence à une déclaration de ces éléments propres dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT;
- pour tous les FILTRES ADDITIONNELS, dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, doit figurer la FILTRATION DE QUALITÉ ÉQUIVALENTE en épaisseur d'aluminium ou d'autres matériaux de référence convenables, en même temps que la QUALITÉ DE RAYONNEMENT utilisée pour sa détermination. Toute valeur de la FILTRATION DE QUALITÉ ÉQUIVALENTE donnée pour un FILTRE SÉLECTIF doit se rapporter au côté à faible énergie de la discontinuité;

Compliance is checked by inspection, by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and by the use, as appropriate, of the test described in 29.201.8.

29.201.5 TOTAL FILTRATION in X-RAY EQUIPMENT

In X-RAY EQUIPMENT, the TOTAL FILTRATION arising from materials in the X-RAY BEAM incident to the PATIENT shall be:

- in X-RAY EQUIPMENT specified exclusively for mammography with a NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE not exceeding 50 kV, while configured to operate with a molybdenum TARGET, not less than the FILTRATION afforded by a molybdenum EDGE FILTER of 0,03 mm thickness;
- in X-RAY EQUIPMENT specified exclusively for mammography with a NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE not exceeding 50 kV, while configured to operate with a TARGET of a material other than molybdenum, a QUALITY EQUIVALENT FILTRATION not less than the FILTRATION afforded by materials which, in combination with the material of the TARGET, enable compliance with 29.201.2 to be achieved;
- in X-RAY EQUIPMENT specified exclusively for dental RADIOGRAPHY with a NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE not exceeding 70 kV, a QUALITY EQUIVALENT FILTRATION not less than 1,5 mm Al;
- in X-RAY EQUIPMENT not included above, a QUALITY EQUIVALENT FILTRATION not less than 2,5 mm Al.

The ADDITIONAL FILTRATION originally present in an X-RAY SOURCE ASSEMBLY forming an integral part of the X-RAY EQUIPMENT may be reduced, provided that the TOTAL FILTRATION in the X-RAY EQUIPMENT remains not less than the values required above and compliance with the HALF-VALUE LAYER requirement in 29.201.2 is maintained.

Compliance is checked by inspection, by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and by the use, as appropriate, of the tests described in 29.201.7, 29.201.8 and 29.201.9.

29.201.6 Indication of FILTER properties

FILTER properties shall be indicated as follows:

- X-ray tube assemblies shall be marked with the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION from irremovable materials or with the thicknesses of the materials concerned, together with their chemical symbols;
- added filters, including EDGE FILTERS, shall be marked so that the thickness and chemical symbol of each material employed can be identified. The marking may be given in the form of a reference to a statement of these particulars in the ACCOMPANYING DOCUMENTS;
- for all ADDED FILTERS, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION in thickness of aluminium or another suitable reference material, together with the RADIATION QUALITY used for its determination. Any value of QUALITY EQUIVALENT FILTRATION given for an EDGE FILTER shall relate to the low-energy side of the discontinuity;

– les couches fixes de matériau dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X touchant le PATIENT, autres que les FILTRES ADDITIONNELS et les matériaux inamovibles dans les GAINES ÉQUIPÉES, doivent être repérées en indiquant la FILTRATION DE QUALITÉ ÉQUIVALENTE en épaisseur d'aluminium en même temps que la QUALITÉ DE RAYONNEMENT utilisée pour sa détermination. Le marquage peut être fourni sous forme d'une référence à une déclaration de ces éléments propres dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Les couches n'ont pas besoin d'être marquées de cette manière et si elles ne sont pas destinées à être prises en compte comme une partie de la FILTRATION TOTALE prescrite pour être conforme à 29.201.5 et si elles n'ajoutent pas ensemble une FILTRATION DE QUALITÉ ÉQUIVALENTE supérieure à 0,2 mm Al.

La conformité est vérifiée par examen, si nécessaire, des GAINES ÉQUIPÉES, des matériaux filtrants, des FILTRES ADDITIONNELS et des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

29.201.7 Essai concernant la FILTRATION par des matériaux inamovibles

Déterminer la FILTRATION par des matériaux inamovibles dans une GAINÉ ÉQUIPÉE en ajoutant les valeurs de la FILTRATION DE QUALITÉ ÉQUIVALENTE de chaque couche inamovible de matériau interceptant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X. Si cette information n'est pas disponible, déterminer la FILTRATION DE QUALITÉ ÉQUIVALENTE selon les articles 3 et 4 de la CEI 522. Si la HAUTE TENSION NOMINALE de la GAINÉ ÉQUIPÉE dépasse 70 kV, utiliser une HAUTE TENSION NOMINALE de 70 kV; dans les autres cas, utiliser la HAUTE TENSION NOMINALE.

29.201.8 Essai concernant des FILTRES ADDITIONNELS et les matériaux

Déterminer la FILTRATION DE QUALITÉ ÉQUIVALENTE des FILTRES ADDITIONNELS et du matériau faisant partie de la FILTRATION TOTALE dans des CONDITIONS DE FAISCEAU ÉTROIT comme l'épaisseur d'aluminium qui aboutit à la même COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION que le matériaux en essai. Pour le mesurage, utiliser un FAISCEAU DE RAYONNEMENT à COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION de 2,5 mm Al obtenue à en HAUTE TENSION RADIOGÈNE de 70 kV avec un TAUX D'OSCILLATION inférieure à 10 %.

Si la FILTRATION DE QUALITÉ ÉQUIVALENTE d'un FILTRE SÉLECTIF est à déterminer, utiliser une QUALITÉ DE RAYONNEMENT convenant au côté à faible énergie de la discontinuité.

29.201.9 Essai concernant la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION

Mesurer la première COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION dans les CONDITIONS DE FAISCEAU ÉTROIT avec l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X fonctionnant à des valeurs choisies de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE dans la plage convenable de fonctionnement prévu figurant en deuxième colonne du tableau 204, aux PARAMÈTRES DE CHARGE correspondant dans la zone d'UTILISATION NORMALE.

Pour des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT à GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR, faire chaque mesure à la valeur de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE choisie comme HAUTE TENSION INITIALE, à la valeur maximale du PRODUIT COURANT-TEMPS qu'on peut choisir pour cette tension en UTILISATION NORMALE.

29.202 Limitation et indication de l'étendue du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X

NOTE – 29.202.1 à 29.202.9 résultent du besoin pour l'OPÉRATEUR d'avoir la possibilité de choisir, avec une précision adéquate, les FAISCEAUX DE RAYONNEMENT X à la valeur prescrite pour les applications concernées et pour limiter la valeur maximale disponible des FAISCEAUX DE RAYONNEMENT X à des valeurs compatibles avec les applications spécifiées. Les mesures prescrites sont nécessaires pour faire que l'équilibre admissible entre dose et bénéfice soit réalisé.

- fixed layers of material in the X-RAY BEAM incident to the PATIENT, other than ADDED FILTERS and irremovable materials in X-RAY TUBE ASSEMBLIES, shall be marked to show the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION in thickness of aluminium together with the RADIATION QUALITY used for its determination. The marking may be given in the form of a reference to a statement of these particulars in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. Such layers need not be marked if they add altogether no more than a QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of 0,2 mm Al and they are not intended to be taken into account as part of the TOTAL FILTRATION required for compliance with 29.201.5.

Compliance is checked by inspection, as appropriate, of the X-RAY TUBE ASSEMBLIES, filtering materials and ADDED FILTERS and by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

29.201.7 Test for FILTRATION by irremovable materials

Determine the FILTRATION by irremovable materials in an X-RAY TUBE ASSEMBLY by adding the values of QUALITY EQUIVALENT FILTRATION from each irremovable layer of material intercepting the X-RAY BEAM. If this information is not obtainable, determine the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION in accordance with clauses 3 and 4 of IEC 522. If the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE for the X-RAY TUBE ASSEMBLY exceeds 70 kV, use an X-RAY TUBE VOLTAGE of 70 kV, otherwise use the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE.

29.201.8 Test for ADDED FILTERS and materials

Determine the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of ADDED FILTERS and of material forming part of the TOTAL FILTRATION, under NARROW BEAM CONDITIONS, as the thickness of aluminium that results in the same first HALF-VALUE LAYER as the material under test. For measurement, use a RADIATION BEAM with a first HALF-VALUE LAYER of 2,5 mm Al obtained at an X-RAY TUBE VOLTAGE of 70 kV with a PERCENTAGE RIPPLE less than 10 %.

If the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of an EDGE FILTER is to be determined, use a RADIATION QUALITY appropriate to the low-energy side of the discontinuity.

29.201.9 Test for HALF-VALUE LAYER

Measure the first HALF-VALUE LAYER under NARROW BEAM CONDITIONS with the X-RAY EQUIPMENT operating at selected values of X-RAY TUBE VOLTAGE within the appropriate specified operating range given in the second column of table 204, at corresponding LOADING FACTORS in the range of NORMAL USE.

For X-RAY EQUIPMENT with a CAPACITOR DISCHARGE HIGH-VOLTAGE GENERATOR, make each measurement with the selected value of X-RAY TUBE VOLTAGE as the INITIAL X-RAY TUBE VOLTAGE, at the maximum CURRENT TIME PRODUCT selectable for that voltage in NORMAL USE.

29.202 Limitation and indication of the extent of the X-RAY BEAM

NOTE – 29.202.1 to 29.202.9 are related to the need for the OPERATOR to be able to select, with appropriate accuracy, X-RAY BEAMS of the extent required for the applications concerned and for limiting the maximum available extent of X-RAY BEAMS to values that are consistent with the specified applications. The required measures are necessary to enable acceptable dose/benefit balances to be achieved.

29.202.1 Enveloppe des TUBES RADIOGÈNES

On ne doit utiliser aucun TUBE RADIOGÈNE ne possédant pas de GAINÉ sur laquelle un SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU a été placé, le tout faisant ainsi partie d'un ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X.

La conformité est vérifiée par examen.

29.202.2 DIAPHRAGME de limitation dans les GAINES ÉQUIPÉES

Une GAINÉ ÉQUIPÉE ne doit pas avoir une FENÊTRE plus grande que nécessaire pour fournir le plus grand FAISCEAU DE RAYONNEMENT X prescrit pour ses applications spécifiées. Si nécessaire, la FENÊTRE doit être réduite aux dimensions adéquates au moyen d'un DIAPHRAGME de dimensions fixes, mis en place aussi près qu'on peut le faire du FOYER.

La conformité est vérifiée d'après la description technique et les données de conception.

29.202.3 Confinement du RAYONNEMENT EXTRA-FOCAL

Les ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X employant des TUBES À ANODE TOURNANTE autres que ceux conçus exclusivement pour la mammographie, doivent être construits de manière que la zone d'intersection de toutes les droites qui passent par toutes les FENÊTRES de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X avec un plan normal à l'AXE DE RÉFÉRENCE à 1 m du FOYER ne s'étende pas à plus de 15 cm en dehors des limites du plus grand CHAMP DE RAYONNEMENT X qui peut être choisi.

La conformité est vérifiée par examen de la documentation de conception. Sur la figure 201, w_1 représente la largeur du plus grand CHAMP DE RAYONNEMENT X qui peut être choisi dans un plan P perpendiculaire à l'AXE DE RÉFÉRENCE à 1 m du FOYER. La zone d'intersection avec le plan P de toutes les droites passant par toutes les FENÊTRES s'étend plus loin que w_1 , d'une distance w_2 . La partie ombragée de cette zone est une région où le RAYONNEMENT EXTRA-FOCAL peut s'étendre au-delà du CHAMP DE RAYONNEMENT X le plus grand. La conformité est assurée si w_2 ne dépasse pas 15 cm.

29.202.4 Méthodes de limitation du faisceau dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X

Dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X, l'étendue du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X doit être limité par un ou plusieurs des moyens suivants si nécessaire:

- dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X spécifiés uniquement pour la RADIOGRAPHIE à une seule SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE à une DISTANCE FOYER-RÉCEPTEUR D'IMAGE fixe, au moyen d'un DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU fixe possédant une FENÊTRE de dimensions fixes;
- dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X spécifiés pour TOMOGRAPHIE PANORAMIQUE DENTAIRE à ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X externe, au moyen d'un DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU empêchant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X de tomber hors des limites du RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE;
- dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X spécifiés pour RADIOSCOPIE INDIRECTE en chirurgie, à une DISTANCE FOYER-RÉCEPTEUR D'IMAGE fixe et possédant une SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE ne dépassant pas 300 cm², avec des moyens permettant de réduire le CHAMP DE RAYONNEMENT X au PLAN DU RÉCEPTEUR D'IMAGE à une valeur égale ou inférieure à 125 cm²;
- au moyen d'une gamme de composants interchangeables ou à choisir permettant d'avoir le choix de diverses FENÊTRES de dimensions fixes;

29.202.1 Enclosure of X-RAY TUBES

No X-RAY TUBE shall be utilized unless mounted in an X-RAY TUBE HOUSING to which a BEAM LIMITING DEVICE has been fitted, thus becoming part of an X-RAY SOURCE ASSEMBLY.

Compliance is checked by inspection.

29.202.2 Limiting DIAPHRAGM in X-RAY TUBE ASSEMBLIES

An X-RAY TUBE ASSEMBLY shall not have a RADIATION APERTURE larger than is needed to provide the largest X-RAY BEAM required for its specified applications. If necessary, the RADIATION APERTURE shall be restricted to the appropriate size by means of a fixed-size DIAPHRAGM, fitted as close as practicable to the FOCAL SPOT.

Compliance is checked by verification of the technical description and design data.

29.202.3 Confinement of EXTRA-FOCAL RADIATION

X-RAY SOURCE ASSEMBLIES employing ROTATING ANODE X-RAY TUBES, other than those specified exclusively for mammography, shall be so constructed that the zone of intersection of all straight lines that pass through all RADIATION APERTURES of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY, with a plane normal to the REFERENCE AXIS at 1 m from the FOCAL SPOT shall not extend more than 15 cm outside the boundary of the largest selectable X-RAY FIELD.

Compliance is checked by examination of the design documentation. In figure 201, w_1 represents the width of the largest selectable X-RAY FIELD in a plane P, which is perpendicular to the REFERENCE AXIS at 1 m from the FOCAL SPOT. The zone of intersection with plane P of all straight lines passing through all RADIATION APERTURES extends beyond w_1 by the distance w_2 . The shaded portion of this zone is a region where EXTRA-FOCAL RADIATION can extend beyond the largest X-RAY FIELD. Compliance is achieved if w_2 does not exceed 15 cm.

29.202.4 Methods of beam limitation in X-RAY EQUIPMENT

In X-RAY EQUIPMENT the extent of the X-RAY BEAM shall be limited by one or more of the following means, as applicable:

- in X-RAY EQUIPMENT specified solely for RADIOGRAPHY with a single IMAGE RECEPTION AREA at a fixed FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE, by means of a fixed BEAM LIMITING DEVICE having a RADIATION APERTURE of a single fixed size;
- in X-RAY EQUIPMENT specified for DENTAL PANORAMIC TOMOGRAPHY with an extra-oral X-RAY SOURCE ASSEMBLY, by means of a BEAM LIMITING DEVICE that prevents the X-RAY BEAM from falling outside the boundary of the X-RAY IMAGE RECEPTOR;
- in X-RAY EQUIPMENT specified for INDIRECT RADIOSCOPY during surgery at a fixed FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE and having an IMAGE RECEPTION AREA not exceeding 300 cm², by means enabling the X-RAY FIELD at the IMAGE RECEPTOR PLANE to be reduced to 125 cm² or less;
- by means of a range of interchangeable or selectable components enabling RADIATION APERTURES of various fixed sizes to be chosen;

– au moyen d'un DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU permettant l'extension du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X pour l'ajuster dans la plage d'UTILISATION NORMALE par des moyens manuels ou automatiques et possédant les caractéristiques suivantes:

a) des dimensions minimales à choisir du CHAMP DE RAYONNEMENT X ne dépassant pas 5 cm en longueur et en largeur dans un plan normal à l'AXE DE RÉFÉRENCE à 1 m de distance du FOYER;

b) si la mise au point n'est pas continue, des crans de sélection du CHAMP DE RAYONNEMENT X ne dépassant pas 1 cm en longueur et en largeur, dans un plan normal à l'AXE DE RÉFÉRENCE à 1 m de distance du FOYER;

c) si la mise au point est automatique, des moyens dont le fonctionnement est décrit dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION, permettant à l'OPÉRATEUR de réduire les dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT X au minimum prescrit en a) ci-dessus, tout en ne permettant pas à l'OPÉRATEUR d'accroître les dimensions au-delà de celles couramment sélectionnées par le dispositif automatique.

Quand une mise au point automatique est en place, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent contenir les détails d'une méthode pour pouvoir vérifier son fonctionnement et doivent décrire la méthode pour réduire les dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT X comme prescrit en c) ci-dessus.

La conformité est vérifiée par examen et essai de fonctionnement et par examen des INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

29.202.5 Indications sur l'APPAREIL

Sauf exception indiquée ci-dessous de a) à c), les informations concernant l'étendue du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X doivent être indiquées par l'AFFICHAGE sur l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X.

Les indications sur l'APPAREIL doivent être numériques ou utiliser des marquages graphiques ou des symboles comme suit:

– dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X pour mammographie, les indications doivent décrire les SURFACES RÉCEPTRICES DE L'IMAGE aux DISTANCES FOYER-RÉCEPTEUR D'IMAGE qu'on peut choisir en UTILISATION NORMALE, et doivent être fournies à la fois sur la surface du SUPPORT DU PATIENT et à une autre position accessible à l'OPÉRATEUR en UTILISATION NORMALE;

– lorsque des marquages numériques sont utilisés, ils doivent indiquer les longueurs et les largeurs des CHAMPS DE RAYONNEMENT X disponibles pour une ou plusieurs valeurs caractéristiques de la DISTANCE FOYER-RÉCEPTEUR D'IMAGE. Les informations doivent aussi être incluses (par exemple sous forme de tableau) concernant les variations des dimensions des CHAMPS DE RAYONNEMENT X par rapport aux DISTANCES FOYER-RÉCEPTEUR D'IMAGE correspondantes;

– lorsque les indications sont fournies par marquages graphiques ou symboles, ceux-ci doivent montrer sur une surface appropriée (par exemple la SURFACE D'ENTRÉE d'un dispositif comprenant le RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE) comment les CHAMPS DE RAYONNEMENT X résultants sont en rapport avec les DISTANCES FOYER-RÉCEPTEUR D'IMAGE et avec les combinaisons qu'on peut choisir ou les réglages des DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU. Si les marquages n'indiquent pas clairement l'étendue ou les dimensions des CHAMPS DE RAYONNEMENT X qu'on obtiendra, ces informations doivent être fournies avec une explication des marquages dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

– by means of a BEAM LIMITING DEVICE enabling the extent of the X-RAY BEAM to be adjusted within the range of NORMAL USE, by manual or automatic means, and having the following characteristics:

- a) a minimum selectable size of the X-RAY FIELD not exceeding 5 cm in length and width, in a plane normal to the REFERENCE AXIS at a distance of 1 m from the FOCAL SPOT;
- b) if the adjustment is not stepless, selectable steps not exceeding 1 cm in the length and width of the X-RAY FIELD, in a plane normal to the REFERENCE AXIS at a distance of 1 m from the FOCAL SPOT;
- c) if the adjustment is automatic, means, the operation of which shall be described in the INSTRUCTIONS FOR USE, enabling the OPERATOR to reduce the size of the X-RAY FIELD to the minimum required in a) above, while not permitting the OPERATOR to increase the size beyond that currently selected by the automatic mechanism.

Where automatic adjustment is provided, the INSTRUCTIONS FOR USE shall contain details of a method by which its operation can be checked and shall describe the method by which the size of the X-RAY FIELD can be reduced, as required in c) above.

Compliance is checked by inspection and functional test and by examination of the INSTRUCTIONS FOR USE.

29.202.5 Indication on the EQUIPMENT

Except as stated in a) to c) below, information concerning the extent of the X-RAY BEAM shall be indicated by DISPLAY on the X-RAY EQUIPMENT.

Indications on the EQUIPMENT shall give the following information numerically or by means of graphical markings or symbols:

- in X-RAY EQUIPMENT for mammography, the indication shall describe the IMAGE RECEPTION AREAS at the selectable FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCES for NORMAL USE, and shall be given both on the surface of the PATIENT SUPPORT and at another position accessible to the OPERATOR in NORMAL USE;
- if numerical markings are used, they shall show the lengths and widths of the available X-RAY FIELDS at one or more typical values of the FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE. Information shall also be included (and may, e.g., be in tabular form) concerning the variation of the dimensions of X-RAY FIELDS with respect to other relevant FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCES;
- if the indication is given by graphical markings or symbols, these shall show on an appropriate surface (which may, e.g., be the ENTRANCE SURFACE of a device containing the X-RAY IMAGE RECEPTOR), how the resultant X-RAY FIELDS are related to the FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCES and the selectable combinations or settings of BEAM LIMITING DEVICES. If the markings do not show explicitly the extent or dimensions of the X-RAY FIELDS to be obtained, this information shall be given with an explanation of the markings in the INSTRUCTIONS FOR USE.

Les indications par AFFICHAGE sur l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X n'ont pas besoin d'être fournies dans les cas suivants:

- a) ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X construit de manière que les CHAMPS DE RAYONNEMENT X aux distances de travail sont obtenus, avant APPLICATION D'UNE CHARGE, sans sélection par l'OPÉRATEUR;
- b) ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X construit avec un VERROUILLAGE qui empêche l'APPLICATION D'UNE CHARGE en l'absence d'un choix d'un CHAMP DE RAYONNEMENT X d'étendue appropriée;
- c) pour les modes de fonctionnement des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X dans lesquels les limites du CHAMP DE RAYONNEMENT X peuvent être affichés en RADIOSCOPIE.

La conformité est vérifiée par examen de l'APPAREIL et des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

29.202.6 Indications dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent contenir les informations nécessaires pour permettre à l'OPÉRATEUR de fixer, avant APPLICATION D'UNE CHARGE, l'étendue de tous les CHAMPS DE RAYONNEMENT X en UTILISATION NORMALE, c'est-à-dire leurs dimensions aux DISTANCES FOYER-RÉCEPTEUR D'IMAGE pour les choix possibles, les combinaisons et réglages des SYSTÈMES DE LIMITATION DU FAISCEAU.

La conformité est vérifiée par examen de l'APPAREIL et des INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

29.202.7 Indication par l'INDICATEUR LUMINEUX DE CHAMP

Dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X conçus pour la RADIOGRAPHIE, un INDICATEUR LUMINEUX DE CHAMP devrait être mis en place si nécessaire, pour aider à tracer la position du CHAMP DE RAYONNEMENT X sur la SURFACE DU PATIENT.

Si un INDICATEUR LUMINEUX DE CHAMP est mis en place, il doit tracer les bords du CHAMP DE RAYONNEMENT X et fournir un éclairage d'au moins 100 lx sur un plan normal à l'AXE DE RÉFÉRENCE à 1 m du FOYER ou la DISTANCE FOYER-RÉCEPTEUR D'IMAGE la plus grande spécifiée pour l'UTILISATION NORMALE, si celle-ci est inférieure à 1 m.

A cette distance, le contraste au bord du CHAMP LUMINEUX doit avoir une valeur d'au moins 3 pour les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X mobiles et d'au moins 4 pour les autres ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X.

La description d'une méthode de vérification des dimensions du CHAMP LUMINEUX, à distance convenable du FOYER, doit se trouver dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et par l'essai suivant:

- si la surface totale du champ affiché est illuminée, déterminer la luminance moyenne comme la valeur moyenne des mesures au centre approché de chaque quart du CHAMP LUMINEUX;
- dans tous les autres cas, déterminer la luminance moyenne à partir d'au moins quatre mesures aux centres des surfaces illuminées;
- mesurer le contraste en utilisant une ouverture de mesure ne dépassant pas 1 mm. Le contraste est alors I_1/I_2 où I_1 est la luminance à 3 mm du bord du CHAMP LUMINEUX vers le centre du champ et I_2 la luminance à 3 mm du bord du CHAMP LUMINEUX à partir du centre du champ;
- corriger les VALEURS MESURÉES en fonction de l'éclairage ambiant.

Indication by DISPLAY on the X-RAY EQUIPMENT need not be given in the following cases:

- a) X-RAY EQUIPMENT so constructed that the X-RAY FIELDS at the distances of interest are obtained, prior to LOADING, without selection by the OPERATOR;
- b) X-RAY EQUIPMENT constructed with an INTERLOCK that prevents LOADING unless an X-RAY FIELD of appropriate extent has been selected;
- c) for modes of operation of X-RAY EQUIPMENT in which the boundaries of the X-RAY FIELD can be displayed in RADIOSCOPY.

Compliance is checked by inspection of the EQUIPMENT and by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

29.202.6 Indication in the INSTRUCTIONS FOR USE

The INSTRUCTIONS FOR USE shall contain the information necessary to enable the OPERATOR to determine, prior to LOADING, the extent of all X-RAY FIELDS for NORMAL USE, in terms of their dimensions at appropriate FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCES for the available selections, combinations and settings of the BEAM LIMITING DEVICES.

Compliance is checked by inspection of the EQUIPMENT and by examination of the INSTRUCTIONS FOR USE.

29.202.7 Indication by LIGHT FIELD-INDICATOR

In X-RAY EQUIPMENT specified for RADIOGRAPHY, a LIGHT FIELD-INDICATOR shall be provided where appropriate, to assist in delineating the position of the X-RAY FIELD on the PATIENT SURFACE.

If a LIGHT FIELD-INDICATOR is provided, it shall delineate the edges of the X-RAY FIELD and it shall provide an average illumination of not less than 100 lx in a plane normal to the REFERENCE AXIS at 1 m from the FOCAL SPOT, or at the largest FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE specified for NORMAL USE, if this is less than 1 m.

At this distance, the contrast at the edge of the LIGHT FIELD shall have a value of not less than 3 in mobile X-RAY EQUIPMENT and not less than 4 in other X-RAY EQUIPMENT.

The description of a method to check the dimensions of the LIGHT FIELD, at the appropriate distance from the FOCAL SPOT, shall be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance is checked by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and by the following test:

- if the whole area of the indicated field is illuminated, determine the average illumination as the mean value from measurements in the approximate centre of each quarter of the LIGHT FIELD;
- in all other cases, determine the average illumination from at least four measurements in the centres of the illuminated areas;
- measure the contrast, using a measuring aperture not larger than 1 mm. Take the contrast as I_1/I_2 , where I_1 is the illumination 3 mm from the edge of the LIGHT FIELD towards the centre of the field and I_2 is the illumination 3 mm from the edge of the LIGHT FIELD away from the centre of the field;
- correct the MEASURED VALUES for ambient illumination.

29.202.8 Précision des indications marquées et écrites

Sauf exception indiquée ci-dessous de a) à e), les dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT X fournies par le marquage sur les APPAREILS ou par les indications dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION selon 29.202.4 et 29.202.5 ne doivent pas s'écarter des dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT X, mesurées le long de chacun de ses deux axes principaux dans le plan auquel on se réfère, de plus de 2 % de la distance entre ce plan et le FOYER.

Les objets suivants n'ont pas besoin de respecter cette prescription:

- a) les ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X conçus seulement pour la mammographie;
- b) les ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X spécifiés pour la RADIOGRAPHIE dentaire utilisant un RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE dans la bouche dans lequel la limitation du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X est réalisée au moyen d'un ou plusieurs APPLICATEURS DU FAISCEAU chacun comportant un SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU pour restreindre le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X à un cercle de diamètre inférieur à 6 cm dans le plan final extérieur de l'APPLICATEUR DU FAISCEAU, normal à l'AXE DE RÉFÉRENCE;
- c) les ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X comme ceux décrits en b) ci-dessus lorsqu'ils sont spécifiés en plus pour une utilisation avec un RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE hors de la bouche, s'ils sont munis d'un APPLICATEUR DU FAISCEAU complémentaire qui restreint le CHAMP DE RAYONNEMENT X à un cercle de diamètre inférieur à 6 cm à une distance de 25 cm du FOYER;
- d) les ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X pour TOMOGRAPHIE PANORAMIQUE DENTAIRE à ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X hors de la bouche, dans lesquels le FAISCEAU À RAYONNEMENT X ne tombe pas hors de la limite du RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE;
- e) les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X pour techniques à fente et de balayage à mouvement relatif entre CHAMP DE RAYONNEMENT X et PATIENT, dans lesquels la surface totale du RADIOGRAMME n'est pas irradiée en même temps.

La conformité est vérifiée par examen des données de conception et des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Si nécessaire, les dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT X sont mesurées le long de ses deux axes principaux pour les réglages indiqués choisis du SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU et de la DISTANCE FOYER-RÉCEPTEUR D'IMAGE comme prévu pour une UTILISATION NORMALE. Pour les besoins du calcul, la DISTANCE FOYER-RÉCEPTEUR D'IMAGE est à prendre égale à la valeur indiquée sur l'APPAREIL ou fixée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour le réglage utilisée.

29.202.9 Précision d'indication avec un INDICATEUR LUMINEUX DE CHAMP

Le long de chacun des deux axes principaux du CHAMP DE RAYONNEMENT X dans le plan du CHAMP LUMINEUX, la somme des écarts entre les bords du CHAMP DE RAYONNEMENT X et ceux correspondant du CHAMP LUMINEUX ne doivent pas dépasser 2 % de la distance entre le plan du CHAMP LUMINEUX et le FOYER.

La conformité est vérifiée par mesure, sur les deux axes principaux du CHAMP DE RAYONNEMENT, des écarts entre les bords correspondants du CHAMP DE RAYONNEMENT X et du CHAMP LUMINEUX dans les plans choisis aux distances mesurées à partir du FOYER, dans la gamme d'UTILISATION NORMALE et normaux à l'AXE DE RÉFÉRENCE à trois degrés près.

29.202.8 Accuracy of marked and written indications

Unless excepted in a) to e) below, the size of the X-RAY FIELD given by markings on the EQUIPMENT or by statements in the INSTRUCTIONS FOR USE in accordance with 29.202.4 and 29.202.5, shall not differ from the size of the X-RAY FIELD, measured along each of its two major axes in the plane to which the indication relates, by more than 2 % of the distance of that plane from the FOCAL SPOT.

The following items need not comply with this requirement:

- a) X-RAY SOURCE ASSEMBLIES in X-RAY EQUIPMENT specified solely for mammography;
- b) X-RAY SOURCE ASSEMBLIES specified for dental RADIOGRAPHY using an intra-oral X-RAY IMAGE RECEPTOR, in which the limitation of the X-RAY BEAM is effected by means of one or more BEAM APPLICATORS each incorporating a BEAM LIMITING DEVICE to restrict the X-RAY BEAM within a circle of diameter not exceeding 6 cm in the outer end plane of the BEAM APPLICATOR, normal to the REFERENCE AXIS;
- c) X-RAY SOURCE ASSEMBLIES as described in b) above when specified additionally for use with an extra-oral X-RAY IMAGE RECEPTOR, if provided with an additional BEAM APPLICATOR that restricts the X-RAY FIELD within a circle of a diameter not larger than 6 cm at a distance of 25 cm from the FOCAL SPOT;
- d) X-RAY SOURCE ASSEMBLIES in X-RAY EQUIPMENT for DENTAL PANORAMIC TOMOGRAPHY with an extra-oral X-RAY SOURCE ASSEMBLY, in which the X-RAY BEAM does not fall outside the boundary of the X-RAY IMAGE RECEPTOR;
- e) X-RAY EQUIPMENT for slit and scanning techniques with a relative movement between X-RAY FIELD and PATIENT, in which the whole area of the RADIOGRAM is not irradiated simultaneously.

Compliance is checked by inspection of design data and by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS. Where appropriate, measure the dimensions of the X-RAY FIELD along its two major axes, at selected indicated settings of the BEAM LIMITING SYSTEM and of the FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE, as available for NORMAL USE. For the purpose of calculation, assume the FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE to be equal to the value indicated on the EQUIPMENT or stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, for the setting used.

29.202.9 Accuracy of indication with a LIGHT FIELD-INDICATOR

Along each of the two major axes of the X-RAY FIELD in the plane of the LIGHT FIELD, the total of the discrepancies between the edges of the X-RAY FIELD and the corresponding edges of the LIGHT FIELD, shall not exceed 2 % of the distance of the plane of the LIGHT FIELD from the FOCAL SPOT.

Compliance is checked by measurement, on the two major axes of the X-RAY FIELD, of the discrepancies between corresponding edges of the X-RAY FIELD and the LIGHT FIELD, in selected planes at measured distances from the FOCAL SPOT, within the range of NORMAL USE, and normal to the REFERENCE AXIS within three degrees.

En se référant à la figure 202, les écarts mesurés sont représentés par a_1 , et a_2 sur un axe et b_1 et b_2 sur l'autre. Soit S la distance à partir du FOYER, alors, pour la conformité, les relations sont à vérifier:

$$|a_1| + |a_2| \leq 0,02 \times S$$

$$|b_1| + |b_2| \leq 0,02 \times S$$

29.203 Relation entre le CHAMP DE RAYONNEMENT X et la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE

NOTE – 29.203.1 à 29.203.4 se rapportent à la nécessité d'assurer que le FAISCEAU À RAYONNEMENT X peut en toute sécurité être dirigé et aligné par rapport au RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE, suivant les besoins des applications spécifiées. Les mesures prescrites sont conçues pour s'assurer que l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X peut être utilisé avec une probabilité raisonnable d'administrer un RAYONNEMENT au PATIENT permettant d'obtenir des informations utilisables pour le diagnostic.

29.203.1 Positionnement de l'AXE DE RÉFÉRENCE

Le positionnement de l'AXE DE RÉFÉRENCE doit être indiqué comme suit:

- a) les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent décrire les positions de l'AXE DE RÉFÉRENCE valables en UTILISATION NORMALE, à la fois en ce qui concerne sa place par rapport aux SURFACES RÉCEPTRICES DE L'IMAGE correspondantes et son angle par rapport aux PLANS DU RÉCEPTEUR D'IMAGE correspondants;
- b) si l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X est muni d'un mécanisme de réglage de la position de l'AXE DE RÉFÉRENCE par rapport à la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE choisie, une indication doit figurer sur l'APPAREIL pour repérer la position pour laquelle il est prévu que le CHAMP DE RAYONNEMENT X correspond à la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE, avec la précision prescrite en 29.203.4.
- c) si l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X est muni d'un mécanisme de réglage de l'angle de l'AXE DE RÉFÉRENCE et du PLAN DU RÉCEPTEUR D'IMAGE, une indication doit figurer sur l'APPAREIL pour repérer soit:
 - la position de réglage à laquelle l'AXE DE RÉFÉRENCE est normal au PLAN DU RÉCEPTEUR D'IMAGE choisi; ou
 - une position de réglage décrite dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT à laquelle l'AXE DE RÉFÉRENCE forme un angle déterminé par rapport à un PLAN RÉCEPTEUR D'IMAGE donné.

La conformité est vérifiée par examen, essai de fonctionnement et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

29.203.2 DISTANCE FOYER-RÉCEPTEUR D'IMAGE

La DISTANCE FOYER-RÉCEPTEUR D'IMAGE doit être repérée comme suit:

- les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent spécifier les valeurs particulières ou les plages de la DISTANCE FOYER-RÉCEPTEUR D'IMAGE prévues en UTILISATION NORMALE;
- si la DISTANCE FOYER-RÉCEPTEUR D'IMAGE est réglable et que les applications spécifiées exigent que l'OPÉRATEUR connaisse sa valeur avant APPLICATION D'UNE CHARGE, la valeur choisie habituellement doit être indiquée sur l'APPAREIL;

Referring to figure 202, the measured discrepancies are represented by a_1 and a_2 on one axis and by b_1 and b_2 on the other. If the distance from the FOCAL SPOT is S , then, for compliance, the following relationships are true:

$$|a_1| + |a_2| \leq 0,02 \times S$$

$$|b_1| + |b_2| \leq 0,02 \times S$$

29.203 Relationship between X-RAY FIELD and IMAGE RECEPTION AREA

NOTE - 29.203.1 to 29.203.4 relate to the need for the X-RAY BEAM to be safely directed and aligned in relation to the X-RAY IMAGE RECEPTOR, as appropriate to the specified applications. The required measures are designed to ensure that X-RAY EQUIPMENT is capable of being used without excessive risk of administering RADIATION to the PATIENT from which useful diagnostic information cannot be derived.

29.203.1 Positioning of the REFERENCE AXIS

The positioning of the REFERENCE AXIS shall be indicated as follows:

- a) the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall describe the positions of the REFERENCE AXIS available in NORMAL USE, in terms of its locations with respect to relevant IMAGE RECEPTION AREAS and its angles with respect to relevant IMAGE RECEPTOR PLANES;
- b) if the X-RAY EQUIPMENT is provided with a mechanism to adjust the position of the REFERENCE AXIS in relation to the selected IMAGE RECEPTION AREA, an indication shall be given on the EQUIPMENT to identify the position at which the X-RAY FIELD is specified to correspond to the IMAGE RECEPTION AREA, to the accuracy required in 29.203.4;
- c) if the X-RAY EQUIPMENT is provided with a mechanism to adjust the angle between the REFERENCE AXIS and the selected IMAGE RECEPTOR PLANE, an indication shall be given on the EQUIPMENT to identify either
 - the state of adjustment at which the REFERENCE AXIS is normal to the selected IMAGE RECEPTOR PLANE; or
 - a state of adjustment described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, at which the REFERENCE AXIS is at a particular angle with respect to a particular IMAGE RECEPTOR PLANE.

Compliance is checked by inspection, functional test and by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

29.203.2 FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE

The FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE shall be indicated as follows:

- the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain particulars of the values or ranges of the FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE specified for NORMAL USE;
- if the FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE is adjustable and the specified applications require its value to be known to the OPERATOR prior to LOADING, the currently selected value shall be indicated on the EQUIPMENT;

- la précision du repérage doit être telle que la DISTANCE FOYER-RÉCEPTEUR D'IMAGE ne s'écarte pas de plus de 5 % de toute valeur correspondante indiquée sur l'APPAREIL ou de toute valeur correspondante figurant dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

NOTE – La tolérance dans la reproductibilité de la DISTANCE FOYER-RÉCEPTEUR D'IMAGE et la tolérance dans la linéarité pour une plage repérée sont rendues nécessaires pour être en accord avec d'autres prescriptions de la présente Norme quant aux dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT X et au fait qu'il correspond à la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE, après essai de celle-ci, si nécessaire, aux réglages prévus de la DISTANCE FOYER-RÉCEPTEUR D'IMAGE.

La conformité est vérifiée par examen et essais de fonctionnement, par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et, si nécessaire, par mesurage de la DISTANCE FOYER-RÉCEPTEUR D'IMAGE pour les configurations et réglages choisis de l'APPAREIL.

29.203.3 *Interception du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X en RADIOSCOPIE*

L'APPLICATION D'UNE CHARGE en RADIOSCOPIE ne doit être possible que si entre le CHAMP DE RAYONNEMENT X et la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE est celle prévue en accord avec 29.203.4.

L'APPLICATION D'UNE CHARGE en RADIOSCOPIE ne doit être possible que si le SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU est réglé de manière que, à la DISTANCE FOYER-RÉCEPTEUR D'IMAGE choisie généralement, le CHAMP DE RAYONNEMENT X ne peut dépasser la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE d'une quantité permise en 29.203.4. Il n'est pas nécessaire d'appliquer cette prescription aux DISPOSITIONS DE FORMATION DE L'IMAGE par RAYONNEMENT en RADIOSCOPIE DIRECTE

- si le CHAMP DE RAYONNEMENT X tombe totalement dans la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE et ses bords sont visibles, lorsqu'on utilise le plus grand CHAMP DE RAYONNEMENT
 - a) à une DISTANCE FOYER-RÉCEPTEUR D'IMAGE de 70 cm; ou
 - b) s'il existe un SUPPORT DU PATIENT entre l'ENSEMBLE RADIOGÈNE à RAYONNEMENT X et la place du PATIENT, à une distance entre le FOYER et le dispositif comprenant le RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE supérieur de 25 cm à la distance entre le FOYER et la surface du SUPPORT DU PATIENT;
- ou bien si le CHAMP DE RAYONNEMENT X peut s'étendre au-delà de la BARRIÈRE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU et si les INSTRUCTIONS D'UTILISATION contiennent une mise en garde pour empêcher tout travail dans de telles conditions.

La conformité est vérifiée par examen de l'appareil, essai de fonctionnement et examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

29.203.4 *Correspondance entre CHAMP DE RAYONNEMENT X et SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE*

Des moyens doivent être mis en place pour rendre possible le positionnement du CHAMP DE RAYONNEMENT X pour qu'il couvre la zone intéressante et, quand cela est possible, les VOLUMES UTILES de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION ou la COMMANDE AUTOMATIQUE D'INTENSITÉ.

Si le CHAMP DE RAYONNEMENT X est réglé pour couvrir complètement la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE, il doit correspondre à la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE avec les limitations suivantes si cela s'applique:

- the accuracy of indication shall be such that the FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE does not differ by more than 5 % from any corresponding value indicated on the EQUIPMENT or from any corresponding value stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

NOTE - The permissible non-reproducibility of the FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE and its permissible non-linearity over an indicated range, are constrained by the need to comply with other requirements in this Collateral Standard for the dimensions of the X-RAY FIELD and its correspondence with the IMAGE RECEPTION AREA, since these are tested, when relevant, at indicated settings of the FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE.

Compliance is checked by inspection and functional tests, by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and, where applicable, by measurement of the FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE in selected configurations and settings of the EQUIPMENT.

29.203.3 Interception of the X-RAY BEAM in RADIOSCOPY

LOADING in RADIOSCOPY shall be prevented unless the REFERENCE AXIS is in the position at which the correspondence of the X-RAY FIELD to the IMAGE RECEPTION AREA is specified to be in compliance with 29.203.4.

LOADING in RADIOSCOPY shall also be prevented unless the BEAM LIMITING SYSTEM is adjusted so that, at the currently selected FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE, the X-RAY FIELD cannot extend outside the IMAGE RECEPTION AREA by more than the amount permitted by 29.203.4. This requirement need not be applied to X-RAY IMAGING ARRANGEMENTS for DIRECT RADIOSCOPY if either

- the X-RAY FIELD falls entirely within the IMAGE RECEPTION AREA and its edges are visible, when using the largest selectable X-RAY FIELD
 - a) at a FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE of 70 cm; or
 - b) if there is a PATIENT SUPPORT between the X-RAY SOURCE ASSEMBLY and the position of the PATIENT, at a distance from the FOCAL SPOT to the device containing the X-RAY IMAGE RECEPTOR 25 cm greater than the distance from the FOCAL SPOT to the surface of the PATIENT SUPPORT; or
- the X-RAY FIELD can extend beyond the PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING and the INSTRUCTIONS FOR USE contain a warning against working under such conditions.

Compliance is checked by inspection, functional test and by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

29.203.4 Correspondence between X-RAY FIELD and IMAGE RECEPTION AREA

Means shall be provided to enable the X-RAY FIELD to be positioned to cover the region of interest and, where applicable, the SENSITIVE VOLUMES of the AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL or AUTOMATIC INTENSITY CONTROL.

When the X-RAY FIELD is adjusted in NORMAL USE for full coverage of the IMAGE RECEPTION AREA, it shall correspond to the IMAGE RECEPTION AREA within the following limits, as applicable:

- si le CHAMP DE RAYONNEMENT X est rectangulaire et si la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE est circulaire, le CHAMP DE RAYONNEMENT X peut s'étendre en dehors de la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE, mais ni la longueur ni la largeur du CHAMP DE RAYONNEMENT X ne doivent être supérieures au diamètre de la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE;
- dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X pour RADIOGRAPHIE dentaire utilisant un RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE buccal (avec ou sans moyens à utiliser en complément d'un RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE) aucune limite ne s'applique;
- dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X pour TOMOGRAPHIE PANORAMIQUE DENTAIRE, le CHAMP À RAYONNEMENT X doit se situer entièrement dans la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE;
- dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X spécifiés pour RADIOSCOPIE INDIRECTE en chirurgie à une DISTANCE Foyer-RÉCEPTEUR D'IMAGE, où:
 - a) il y a possibilité en RADIOGRAPHIE d'utiliser un PORTE-CASSETTE RADIOGRAPHIQUE, limitant le faisceau à un CHAMP DE RAYONNEMENT X circulaire pour utilisation sur une SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE rectangulaire; et
 - b) l'orientation de la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE peut être choisie; et
 - c) le diamètre maximal du CHAMP DE RAYONNEMENT X ne dépasse pas 40 cm;

le diamètre du CHAMP DE RAYONNEMENT X peut dépasser la diagonale de la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE d'une quantité inférieure à 2 cm. S'il peut s'étendre au-delà des limites de la BARRIÈRE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent contenir une mise en garde à ce sujet;

- dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X pour la mammographie, le CHAMP DE RAYONNEMENT X
 - a) doit s'étendre jusqu'au bord du SUPPORT DU PATIENT qui est conçu pour être contigu à la paroi de la poitrine du PATIENT. Il ne doit pas s'étendre au-delà de ce bord de plus de 5 mm;
 - b) ne doit pas s'étendre de plus de 2 % de la DISTANCE Foyer-RÉCEPTEUR D'IMAGE au-delà du bord de la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE conçu pour être adjacent à la paroi de la poitrine du PATIENT et ne doit pas s'étendre au-delà de l'un quelconque des trois autres bords;
- lorsque le CHAMP À RAYONNEMENT X ne correspond pas à la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE selon l'un des points a) à e) ci-dessus, les prescriptions suivantes s'appliquent:
 - a) le long de chacun des deux axes principaux de la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE, le total des décalages entre les bords du CHAMP DE RAYONNEMENT et les bords correspondants de la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE ne doit pas dépasser 3 % de la DISTANCE Foyer-RÉCEPTEUR D'IMAGE quand le PLAN DU RÉCEPTEUR D'IMAGE est normal à l'AXE DE RÉFÉRENCE; et
 - b) la somme des décalages sur les deux axes ne doit pas dépasser 4 % de la DISTANCE Foyer-RÉCEPTEUR D'IMAGE.

– if the X-RAY FIELD is rectangular and the IMAGE RECEPTION AREA is circular, the X-RAY FIELD may extend outside the IMAGE RECEPTION AREA, but neither the length nor the width of the X-RAY FIELD shall exceed the diameter of the IMAGE RECEPTION AREA;

– in X-RAY EQUIPMENT for dental RADIOGRAPHY using an intra-oral X-RAY IMAGE RECEPTOR (with or without the means to be used additionally with an extra-oral X-RAY IMAGE RECEPTOR), no limits apply;

– in X-RAY EQUIPMENT for DENTAL PANORAMIC TOMOGRAPHY, the X-RAY FIELD shall lie entirely within the IMAGE RECEPTION AREA;

– in X-RAY EQUIPMENT specified for INDIRECT RADIOSCOPY during surgery at a fixed FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE, in which

a) there is provision for RADIOGRAPHY using a RADIOGRAPHIC CASSETTE HOLDER, with beam limitation to a circular X-RAY FIELD for use on a rectangular IMAGE RECEPTION AREA; and

b) the orientation of the IMAGE RECEPTION AREA is selectable; and

c) the maximum diameter of the X-RAY FIELD does not exceed 40 cm,

the diameter of the X-RAY FIELD may exceed the diagonal dimension of the IMAGE RECEPTION AREA by an amount not exceeding 2 cm. If it can extend beyond the edges of the PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING, a warning of this fact shall be stated in the INSTRUCTIONS FOR USE;

– in X-RAY EQUIPMENT for mammography, the X-RAY FIELD

a) shall extend to the edge of the PATIENT SUPPORT that is designed to be adjacent to the chest wall of the PATIENT and shall not extend beyond this edge by more than 5 mm;

b) shall not extend by more than 2 % of the FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE beyond the edge of the IMAGE RECEPTION AREA that is designed to be adjacent to the chest wall of the PATIENT and shall not extend beyond any of the other three edges;

– in cases where the X-RAY FIELD does not correspond to the IMAGE RECEPTION AREA in accordance with one of the categories above, the following requirements apply:

a) along each of the two major axes of the IMAGE RECEPTION AREA, the total of the discrepancies between the edges of the X-RAY FIELD and the corresponding edges of the IMAGE RECEPTION AREA shall not exceed 3 % of the indicated FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE when the IMAGE RECEPTOR PLANE is normal to the REFERENCE AXIS;

b) the sum of the discrepancies on both axes shall not exceed 4 % of the indicated FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE.

La conformité est vérifiée, vis-à-vis des prescriptions correspondantes ci-dessus, par examen de l'APPAREIL, examen des INSTRUCTIONS D'UTILISATION et mesure des CHAMPS DE RAYONNEMENT X si nécessaire. Quand il existe un réglage automatique de la FENÊTRE, une durée d'au moins 5 s doit s'écouler avant d'effectuer les mesures, pour que le dispositif automatique termine les réglages convenant aux essais.

Quand on vérifie la conformité par rapport aux prescriptions a) et b) ci-dessus, les mesures sont faites avec l'AXE DE RÉFÉRENCE normal au PLAN DU RÉCEPTEUR D'IMAGE à trois degrés près. Sur la figure 203, les décalages mesurés dans le PLAN DU RÉCEPTEUR D'IMAGE sont représentés par c_1 et c_2 sur un axe et d_1 et d_2 sur l'autre. Soit S la DISTANCE Foyer-RÉCEPTEUR D'IMAGE, alors pour la conformité, les relations suivantes doivent être vérifiées:

$$\begin{aligned} |c_1| + |c_2| &\leq 0,03 \times S \\ |d_1| + |d_2| &\leq 0,03 \times S \\ |c_1| + |c_2| + |d_1| + |d_2| &\leq 0,04 \times S \end{aligned}$$

29.204 RAYONNEMENT DE FUITE

NOTE – 29.204.1 à 29.204.5 traitent des prescriptions concernant les RAYONNEMENTS DE FUITE provenant des GAINES ÉQUIPÉES et des ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X, pour la protection du PATIENT, de l'OPÉRATEUR et de son équipe.

29.204.1 Montage des ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X

Aux ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X et aux DISPOSITIONS DE FORMATION DE L'IMAGE PAR RAYONNEMENT doivent correspondre des moyens de montage tels que, en UTILISATION NORMALE, il ne soit pas nécessaire de faire l'APPLICATION D'UNE CHARGE par dispositifs tenus à la main.

La conformité est vérifiée par examen.

29.204.2 Déclaration des conditions de référence d'APPLICATION D'UNE CHARGE

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour toutes les GAINES ÉQUIPÉES et tous les ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X doivent fixer les valeurs des PARAMÈTRES DE CHARGE qui correspondraient, si on les applique à la HAUTE TENSION NOMINALE à l'énergie maximale spécifiée entrée pendant une heure. Pour cette raison, l'énergie maximale fixée entrée pendant une heure peut être prise:

- soit comme la valeur permise par l'APPLICATION D'UNE CHARGE en RÉGIME INTERMITTENT à la HAUTE TENSION RADIOGÈNE applicable, selon les ABAQUES RADIOGRAPHIQUES, correspondant à un PRODUIT COURANT-TEMPS pendant une heure;
- soit comme la valeur correspondant à la DISSIPATION THERMIQUE CONTINUE MAXIMALE, chaque fois qu'elle est la plus basse;

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Compliance is checked with the relevant requirements above, by inspection of the EQUIPMENT, by examination of the INSTRUCTIONS FOR USE and by measurement of the X-RAY FIELDS, where appropriate. When automatic adjustment of the RADIATION APERTURE is provided, allow a period of at least 5 s before measurements are made, for the automatic mechanism to complete any adjustment occurring during the tests.

When determining compliance with the requirements at a) and b) above, make the measurements with the REFERENCE AXIS normal to the IMAGE RECEPTOR PLANE within three degrees. As shown in figure 203, the measured discrepancies in the IMAGE RECEPTOR PLANE are represented by c_1 and c_2 on one axis and by d_1 and d_2 on the other. If the FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE is S , then for compliance, the following relationships are true:

$$\begin{aligned} |c_1| + |c_2| &\leq 0,03 \times S \\ |d_1| + |d_2| &\leq 0,03 \times S \\ |c_1| + |c_2| + |d_1| + |d_2| &\leq 0,04 \times S \end{aligned}$$

29.204 LEAKAGE RADIATION

NOTE – 29.204.1 to 29.204.5 contain requirements concerning LEAKAGE RADIATION from X-RAY TUBE ASSEMBLIES and X-RAY SOURCE ASSEMBLIES, for the protection of the PATIENT, the OPERATOR and staff.

29.204.1 Mounting of X-RAY SOURCE ASSEMBLIES

X-RAY SOURCE ASSEMBLIES and X-RAY IMAGING ARRANGEMENTS shall be provided with means for mounting so that in NORMAL USE they will not need to be held by hand during LOADING.

Compliance is checked by inspection.

29.204.2 Statement of reference LOADING conditions

The ACCOMPANYING DOCUMENTS for all X-RAY TUBE ASSEMBLIES and X-RAY SOURCE ASSEMBLIES shall state the values of LOADING FACTORS that would, if applied at the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE, correspond to the maximum specified energy input in one hour. For this purpose the maximum specified energy input in one hour may be taken either

- as the value permitted by LOADING in INTERMITTENT MODE at the applicable X-RAY TUBE VOLTAGE, according to the RADIOGRAPHIC RATINGS, corresponding to a total CURRENT TIME PRODUCT during one hour; or
- as the value corresponding to the specified MAXIMUM CONTINUOUS HEAT DISSIPATION, whichever is the lower.

Compliance is checked by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

29.204.3 RAYONNEMENT DE FUITE EN CHARGE

EN CHARGE, le KERMA DANS L'AIR du RAYONNEMENT DE FUITE des GAINES ÉQUIPÉES et des ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X, à 1 m du FOYER, dont on prend la moyenne sur une surface quelconque de 100 cm² dont aucune dimension linéaire principale ne dépasse 20 cm, lorsqu'on fonctionne à la HAUTE TENSION NOMINALE dans des conditions d'APPLICATION D'UNE CHARGE correspondant à l'énergie maximale fixée entrée pendant une heure, ne doit pas dépasser les limites fixées ci-dessous:

- soit 0,25 mGy pendant une heure, pour les ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X conçus pour être utilisés dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X pour RADIOGRAPHIE dentaire avec RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE buccal à des HAUTES TENSIONS RADIOGÈNES inférieures à 125 kV;
- soit 1,0 mGy pendant une heure pour toutes les autres GAINES ÉQUIPÉES et tous les autres ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X.

La conformité est vérifiée par la procédure d'essai suivante:

a) obstruer la FENÊTRE suffisamment pour être sûr que les mesures de RAYONNEMENT DE FUITE ne soient pas faussées par le RAYONNEMENT passant par elle. Tout capot utilisé dans ce but doit être mis aussi près que possible de la FENÊTRE et ne doit pas la recouvrir sur une surface plus grande que prescrite pour obtenir une obstruction efficace;

b) pour l'APPLICATION D'UNE CHARGE pendant l'essai:

1) utiliser la HAUTE TENSION NOMINALE pour la GAINÉ ÉQUIPÉE ou l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X en essai. Si le montage est spécifié pour être chargé à partir d'un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR et si un générateur de ce type est utilisé pour l'essai, chaque APPLICATION D'UNE CHARGE doit être démarrée à une HAUTE TENSION INITIALE égale à la HAUTE TENSION NOMINALE;

2) utiliser soit le RÉGIME CONTINU à une valeur appropriée du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, soit le RÉGIME INTERMITTENT à une valeur appropriée du PRODUIT COURANT-TEMPS. Si un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR est utilisé, chaque APPLICATION DE CHARGE ne doit pas dépasser 10 mAs ou le PRODUIT COURANT-TEMPS le plus petit qu'on peut obtenir à la HAUTE TENSION INITIALE applicable chaque fois qu'il est inférieur;

3) en aucun cas, n'utiliser des APPLICATIONS D'UNE CHARGE qui provoqueraient pendant l'essai un dépassement quelconque des caractéristiques spécifiées prévues;

c) déterminer par mesurage si nécessaire, comment la détermination du RAYONNEMENT DE FUITE sera affecté par les réglages et configurations spécifiées en UTILISATION NORMALE du montage en essai. Pour l'essai lui-même, adopter une combinaison qui apparaît la plus défavorable par rapport à la conformité;

d) en appliquant les PARAMÈTRES DE CHARGE adéquats, effectuer en nombre suffisant, des mesures du KERMA DANS L'AIR ou du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR à 1 m du FOYER, pour établir le profil du RAYONNEMENT DE FUITE sur la surface sphérique entière;

e) aligner les VALEURS MESURÉES aux PARAMÈTRES DE CHARGE utilisés sur les valeurs du KERMA DANS L'AIR pendant une heure correspondant aux conditions de référence de l'APPLICATION DE CHARGE fixée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, selon 29.204.2;

29.204.3 LEAKAGE RADIATION in the LOADING STATE

In the LOADING STATE, the AIR KERMA of LEAKAGE RADIATION from X-RAY TUBE ASSEMBLIES and X-RAY SOURCE ASSEMBLIES, at 1 m from the FOCAL SPOT, averaged over any area of 100 cm² of which no principal linear dimension exceeds 20 cm, when operated at the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE under conditions of LOADING corresponding to the maximum specified energy input in one hour, shall not exceed the limits stated below, as applicable:

- for X-RAY SOURCE ASSEMBLIES specified for use in X-RAY EQUIPMENT for dental RADIOGRAPHY with intra-oral X-RAY IMAGE RECEPTORS at X-RAY TUBE VOLTAGES not exceeding 125 kV, 0,25 mGy in one hour;
- for all other X-RAY TUBE ASSEMBLIES and X-RAY SOURCE ASSEMBLIES, 1,0 mGy in one hour.

Compliance is checked by the following test procedure:

a) block the RADIATION APERTURE sufficiently to ensure that measurements of LEAKAGE RADIATION are not affected by RADIATION passing through it. Make and fit any cover used for this purpose to be as close as practicable to the RADIATION APERTURE and not to overlap it to an extent greater than is required for effective blocking;

b) for LOADING during the test

1) use the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE for the X-RAY TUBE ASSEMBLY or X-RAY SOURCE ASSEMBLY under test. If the assembly is specified to be loaded from a CAPACITOR DISCHARGE HIGH-VOLTAGE GENERATOR, and a generator of this type is used for the test, start each LOADING with the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE as the INITIAL X-RAY TUBE VOLTAGE;

2) use either CONTINUOUS MODE at a convenient value of X-RAY TUBE CURRENT, or INTERMITTENT MODE at a convenient value of CURRENT TIME PRODUCT. If operating with a CAPACITOR DISCHARGE HIGH-VOLTAGE GENERATOR, use individual LOADINGS not exceeding 10 mAs or the smallest obtainable CURRENT TIME PRODUCT at the applicable INITIAL X-RAY TUBE VOLTAGE, whichever is less;

3) do not, in any circumstances, use LOADINGS such as to cause any specified ratings to be exceeded during the test;

c) determine, if necessary by making measurements, how the determination of LEAKAGE RADIATION will be affected by the settings and configurations specified for the NORMAL USE of the assembly under test. For the test itself, adopt the combination appearing to be the least favourable with regard to compliance;

d) with the appropriate LOADING FACTORS applied, make a sufficient number of measurements of AIR KERMA or AIR KERMA RATE at 1 m from the FOCAL SPOT, to establish the profile of LEAKAGE RADIATION over the entire spherical surface;

e) normalize the MEASURED VALUES at the LOADING FACTORS actually used, to values of AIR KERMA in one hour corresponding to the reference conditions of LOADING stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, in accordance with 29.204.2;

f) effectuer tous les réglages nécessaires des valeurs pour tenir compte des moyennes permises sur les surfaces comme décrit en 29.204.3;

g) en tenant compte de la connaissance des résultats déjà obtenus, répéter l'étape c) et faire ensuite des mesures comme indiquées de d) à f) avec d'autres combinaisons de réglages s'il apparaît que ceux-ci puissent éventuellement changer le résultat de la détermination de conformité;

h) la conformité est acquise si aucune des VALEURS MESURÉES obtenues par la procédure d'essai ne dépasse les limites prescrites.

29.204.4 RAYONNEMENT DE FUITE pendant l'APPLICATION D'UNE CHARGE pour le réglage de la tension

Pour les ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X de GROUPES RADIOGÈNES À DÉCHARGE DE CONDENSATEUR, les prescriptions de 29.204.3 doivent être prises en compte en plus dans toute configuration spécifiée en UTILISATION NORMALE pour réduire la mise au point de la HAUTE TENSION INITIALE au moyen de l'APPLICATION D'UNE CHARGE.

La conformité est vérifiée par la procédure d'essai décrite en 29.204.3 avec les modifications suivantes:

- omettre l'étape a). Effectuer l'essai sans obstruction de la FENÊTRE autre que les moyens mis en oeuvre lors de l'APPLICATION D'UNE CHARGE en UTILISATION NORMALE pour réduire la mise au point de la HAUTE TENSION INITIALE;*
- pour les étapes c) et g), les seules combinaisons des réglages et de dispositifs à considérer sont celles disponibles lors de l'APPLICATION D'UNE CHARGE en UTILISATION NORMALE pour réduire la mise au point de la HAUTE TENSION INITIALE.*

29.204.5 RAYONNEMENT DE FUITE quand on n'est pas EN CHARGE

Quand on n'est pas EN CHARGE, le KERMA DANS L'AIR du RAYONNEMENT DE FUITE des GAINES ÉQUIPÉES et des ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT, à 5 cm de toute SURFACE ACCESSIBLE, dont on prend la moyenne sur une surface quelconque de 10 cm² dont aucune dimension principale ne dépasse 5 cm, doit être inférieur à 20 µGy pendant une heure.

La conformité est vérifiée par la procédure d'essai suivante:

- faire fonctionner l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X, dispositif ou sous-ensemble dans les conditions d'UTILISATION NORMALE, autrement qu'EN CHARGE, qui sont les plus défavorables en ce qui concerne la conformité avec les prescriptions;*
- faire un nombre suffisant de mesures du KERMA DANS L'AIR ou du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR à 5 cm de la SURFACE ACCESSIBLE, afin d'établir le profil du KERMA DANS L'AIR du RAYONNEMENT X par heure sur la surface totale;*
- effectuer tous les réglages nécessaires des valeurs pour tenir compte des moyennes permises sur les surfaces comme décrit en 29.204.5;*
- la conformité est atteinte si aucune VALEUR MESURÉE ainsi obtenue n'est au-dessus de la limite prescrite.*

f) make any necessary adjustments to the values to take into account the permitted averaging over areas, as described in 29.204.3;

g) in knowledge of the results obtained, repeat step c) and make further measurements in accordance with d) to f) at other settings and configurations if it appears that the results of these could affect the outcome of the final determination of compliance;

h) compliance is achieved if no MEASURED VALUE obtained by the test procedure exceeds the required limit.

29.204.4 LEAKAGE RADIATION during LOADING for voltage adjustment

For X-RAY SOURCE ASSEMBLIES of CAPACITOR DISCHARGE X-RAY GENERATORS, the requirements of 29.204.3 shall be met additionally in any configuration specified in NORMAL USE to reduce the setting of the INITIAL X-RAY TUBE VOLTAGE by means of LOADING.

Compliance is checked by the test procedure described in 29.204.3, modified as follows:

- omit step a). Perform the test with no blocking of the RADIATION APERTURE other than means brought into effect in NORMAL USE while LOADING to reduce the setting of the INITIAL X-RAY TUBE VOLTAGE;*
- in steps c) and g), consider only those combinations of settings and configurations available in NORMAL USE for LOADING to reduce the setting of the INITIAL X-RAY TUBE VOLTAGE.*

29.204.5 LEAKAGE RADIATION when not in the LOADING STATE

When not in the LOADING STATE, the AIR KERMA of LEAKAGE RADIATION from X-RAY TUBE ASSEMBLIES and X-RAY SOURCE ASSEMBLIES, at 5 cm from any ACCESSIBLE SURFACE, averaged over any area of 10 cm² of which no principal linear dimension exceeds 5 cm, shall not exceed 20 µGy on one hour.

Compliance is checked by the following test procedure:

- operate the X-RAY EQUIPMENT, device or subassembly under conditions of NORMAL USE, other than in the LOADING STATE, that are the most unfavourable for compliance with the requirement;*
- make a sufficient number of measurements of AIR KERMA or AIR KERMA RATE at 5 cm from the ACCESSIBLE SURFACE, to establish the profile of LEAKAGE RADIATION in one hour over the entire surface;*
- make any necessary adjustments to the values to take into account the permitted averaging over areas, as described in 29.204.5;*
- compliance is achieved if no MEASURED VALUE obtained by the test procedure exceeds the required limit.*

29.205 DISTANCE FOYER-PEAU

NOTE – 29.205.1 à 29.205.3 traitent de la nécessité d'éviter l'utilisation de petites DISTANCES FOYER-PEAU de façon inappropriée, afin de garder la DOSE ABSORBÉE par le PATIENT à la valeur la plus faible qu'on puisse raisonnablement atteindre.

29.205.1 EQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X pour la RADIOSCOPIE

Dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X pour RADIOSCOPIE, des moyens doivent être mis en place pour empêcher leur utilisation pendant l'IRRADIATION RADIOSCOPIQUE à des DISTANCES FOYER-PEAU inférieure à:

- 20 cm si l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X est spécifié pour la RADIOSCOPIE pendant des interventions chirurgicales;
- 30 cm pour tout autre application spécifiée.

La conformité est vérifiée par examen et mesurage.

29.205.2 EQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X pour la RADIOGRAPHIE

Les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X spécifiés pour la RADIOGRAPHIE, y compris pour la céphalométrie, les applications dentaires étant exclues, doivent être construits de manière à être utilisés à des DISTANCES FOYER-PEAU de 45 cm au moins en UTILISATION NORMALE.

Les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X spécifiés pour les applications du tableau 205 doivent posséder les moyens d'empêcher l'utilisation de DISTANCES FOYER-PEAU inférieures à la valeur minimale donnée dans le tableau pour l'application concernée.

Tableau 205 - DISTANCES FOYER-PEAU minimales

Application spécifiée	DISTANCE FOYER-PEAU minimale cm
RADIOGRAPHIE avec ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X mobile	20
RADIOGRAPHIE pendant les interventions chirurgicales	20
Mammographie à grandissement géométrique	20
RADIOGRAPHIE dentaire à HAUTE TENSION NOMINALE ne dépassant pas 60 kV	10
RADIOGRAPHIE dentaire à HAUTE TENSION NOMINALE supérieure à 60 kV	20
RADIOGRAPHIE dentaire avec RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE à DISTANCE FOYER-PEAU réduite	6
TOMOGRAPHIE PANORAMIQUE DENTAIRE	15

La conformité est vérifiée par examen et mesurage.

29.205 FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE

NOTE – 29.205.1 to 29.205.3 relate to the need to avoid the use of inappropriately small FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCES, in the interests of keeping the ABSORBED DOSE to the PATIENT as low as reasonably achievable.

29.205.1 X-RAY EQUIPMENT for RADIOSCOPY

In X-RAY EQUIPMENT for RADIOSCOPY means shall be provided to prevent the use during radioscopic IRRADIATION of FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCES less than:

- 20 cm if the X-RAY EQUIPMENT is specified for RADIOSCOPY during surgery; or
- 30 cm for other specified applications.

Compliance is checked by inspection and measurement.

29.205.2 X-RAY EQUIPMENT for RADIOGRAPHY

X-RAY EQUIPMENT specified for RADIOGRAPHY, including cephalometry but excluding dental applications, shall be so constructed as to permit the use of FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCES of 45 cm or more in NORMAL USE.

X-RAY EQUIPMENT specified for applications listed in table 205, shall be provided with means to prevent the use of FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCES smaller than the minimum value given in the table for the application concerned.

Table 205 - Minimum FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCES

Specified application	Minimum FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE cm
RADIOGRAPHY with mobile X-RAY EQUIPMENT	20
RADIOGRAPHY during surgery	20
Mammography with geometric magnification	20
Dental RADIOGRAPHY with NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE not exceeding 60 kV	10
Dental RADIOGRAPHY with NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE exceeding 60 kV	20
Dental RADIOGRAPHY with extra-oral X-RAY IMAGE RECEPTOR at reduced FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE	6
DENTAL PANORAMIC TOMOGRAPHY	15

Compliance is checked by inspection and measurement.

29.205.3 Informations contenues dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent contenir une déclaration attirant l'attention de l'OPÉRATEUR sur la nécessité d'utiliser des DISTANCES FOYER-PEAU aussi grandes que possible afin que la DOSE ABSORBÉE par le PATIENT soit aussi faible que possible.

La conformité est vérifiée par examen des INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

29.206 ATTÉNUATION DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X

NOTE – 29.206.1 à 29.206.3 traitent de la nécessité d'éviter une ATTÉNUATION trop forte du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X par le matériau interposé entre le PATIENT et le RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE, qui peut amener de fortes quantités inutiles de DOSE ABSORBÉE et de RAYONNEMENT PARASITE.

29.206.1 ATTÉNUATION par des éléments présents dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X

L'ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION des éléments figurant dans le tableau 206 quand ils font partie d'un ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X et sont situés sur le trajet du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X entre le PATIENT et le RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE ne doit pas dépasser les valeurs maximales applicables figurant dans le tableau.

La conformité est vérifiée par l'essai décrit en 29.206.3

Tableau 206 - ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION des éléments dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X

Élément	ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION maximal mm Al
<i>élément mammographique</i>	
Table-support d'un ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X mammographique (total de toutes les couches)	0,3
<i>éléments non mammographiques</i>	
Panneau avant d'un porte-cassette (total de toutes les couches)	1,2
Panneau avant d'un CHANGEUR DE FILM (total de toutes les couches)	1,2
Berceau	2,3
SUPPORT DU PATIENT, fixe, sans joints articulés	1,2
SUPPORT DU PATIENT, mobile, sans joints articulés (y compris les couches fixes)	1,7
SUPPORT DU PATIENT, avec panneau transparent au rayonnement avec un joint articulé	1,7
SUPPORT DU PATIENT avec panneau transparent au rayonnement avec deux ou plusieurs joints articulés	2,3
SUPPORT DU PATIENT, en porte-à-faux	2,3
NOTES: 1 Les dispositifs tels que les DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT ne sont pas compris dans les éléments de ce tableau 2 Des prescriptions sont données concernant les propriétés d'ATTÉNUATION des CASSETTES RADIOGRAPHIQUES dans la CEI 406, des ECRANS RENFORÇATEURS dans l'annexe A de la CEI 658 et des GRILLES ANTIDIFFUSANTES dans la CEI 627.	

29.205.3 *Information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS*

The INSTRUCTIONS FOR USE shall include a statement bringing the attention of the OPERATOR to the need for using FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCES as large as possible in order to keep the ABSORBED DOSE to the PATIENT as low as reasonably achievable.

Compliance is checked by examination of the INSTRUCTIONS FOR USE.

29.206 *ATTENUATION of the X-RAY BEAM*

NOTE – 29.206.1 to 29.206.3 relate to the need to avoid excessive ATTENUATION of the X-RAY BEAM from material interposed between the PATIENT and the X-RAY IMAGE RECEPTOR, which can cause unnecessarily high levels of ABSORBED DOSE and STRAY RADIATION.

29.206.1 *ATTENUATION by items in the X-RAY BEAM*

The ATTENUATION EQUIVALENT of the items listed in table 206, when forming part of an X-RAY EQUIPMENT and located in the path of the X-RAY BEAM between the PATIENT and the X-RAY IMAGE RECEPTOR, shall not exceed the applicable maximum values given in the table.

Compliance is checked by the test described in 29.206.3

Table 206 - ATTENUATION EQUIVALENT of items in the X-RAY BEAM

Item	Maximum ATTENUATION EQUIVALENT mm Al
<i>mammographic items:</i>	
Support table of mammographic X-RAY EQUIPMENT (total of all layers)	0,3
<i>non-mammographic items:</i>	
Front panel of cassette holder (total of all layers)	1,2
Front panel of FILM CHANGER (total of all layers)	1,2
Cradle	2,3
PATIENT SUPPORT, stationary, without articulated joints	1,2
PATIENT SUPPORT, movable, without articulated joints (including stationary layers)	1,7
PATIENT SUPPORT, with radiolucent panel having one articulated joint	1,7
PATIENT SUPPORT, with radiolucent panel having two or more articulated joints	2,3
PATIENT SUPPORT, cantilevered	2,3
NOTES:	
1 Devices such as RADIATION DETECTORS are not included in the items listed in this table.	
2 Requirements are given concerning the ATTENUATION properties of RADIOGRAPHIC CASSETTES in IEC 406, of INTENSIFYING SCREENS in appendix A of IEC 658 and of ANTI-SCATTER GRIDS in IEC 627.	

29.206.2 Informations contenues dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la valeur maximale de l'ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION de chacun des éléments figurant dans le tableau 206 et faisant partie de l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X concerné.

Pour l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X de diagnostic spécifié conçu pour être utilisé avec des accessoires ou d'autres éléments ne faisant pas partie du même ou d'un autre ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X de diagnostic, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent contenir une déclaration attirant l'attention sur les effets possibles défavorables provenant des matériaux (par exemple, les parties d'une table d'opérations) placés dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

29.206.3 Essai concernant l'ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION

Utilisant un FAISCEAU DE RAYONNEMENT X avec les paramètres du tableau 207, déterminer l'ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION comme une épaisseur d'aluminium donnant le même degré d'ATTÉNUATION que le matériau à l'étude à partir des mesures du KERMA DANS L'AIR dans les CONDITIONS DE FAISCEAU ÉTROIT.

Tableau 207 - Paramètres pour les essais d'ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION

Application de l'élément en essai	HAUTE TENSION RADIOGÈNE kV	TAUX D'OSCILLATION maximal %	première COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION mm Al
Mammographique	30	10	0,3
Non mammographique	100	10	3,7

29.207 BARRIÈRE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU

NOTE – 29.207.1 à 29.207.3 traitent de la nécessité pour les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de comporter une BARRIÈRE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU de taille convenable et capable d'atténuer suffisamment le RAYONNEMENT RÉSIDUEL pour que l'OPÉRATEUR et son équipe soient protégés.

29.207.1 Prescriptions

Pour la classe appropriée d'application, comme il est indiqué dans le tableau 208a, les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X doivent être munis d'une BARRIÈRE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU selon les prescriptions du tableau 208b.

Ces prescriptions doivent être suivies:

- pour toutes les combinaisons des CHAMPS DE RAYONNEMENT X et des DISTANCES FOYER-RÉCEPTEUR D'IMAGE en UTILISATION NORMALE;
- en RADIOSCOPIE à tous les angles employés en UTILISATION NORMALE entre l'AXE DE RÉFÉRENCE et le PLAN DU RÉCEPTEUR D'IMAGE; et
- en RADIOGRAPHIE, quand l'AXE DE RÉFÉRENCE est perpendiculaire au PLAN DU RÉCEPTEUR D'IMAGE.

29.206.2 Information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum value of the ATTENUATION EQUIVALENT of each of the items listed in table 206 and forming part of the X-RAY EQUIPMENT concerned.

For diagnostic X-RAY EQUIPMENT specified to be used in combination with ACCESSORIES or other items not forming part of the same or another diagnostic X-RAY EQUIPMENT, the INSTRUCTIONS FOR USE shall include a statement drawing attention to the possible adverse effects arising from materials located in the X-RAY BEAM (e.g., parts of an operating table).

Compliance is checked by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

29.206.3 Test for ATTENUATION EQUIVALENT

Using an X-RAY BEAM with parameters in accordance with table 207, determine the ATTENUATION EQUIVALENT as the thickness of aluminium that gives the same degree of ATTENUATION as the material under consideration, from measurements of AIR KERMA under NARROW BEAM CONDITIONS.

Table 207 - Parameters for testing ATTENUATION EQUIVALENT

Application of item under test	X-RAY TUBE VOLTAGE	Maximum PERCENTAGE RIPPLE	First HALF-VALUE LAYER
	kV	%	mm Al
mammographic	30	10	0,3
non-mammographic	100	10	3,7

29.207 PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING

NOTE – 29.207.1 to 29.207.3 relate to the need for X-RAY EQUIPMENT to incorporate PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING of appropriate extent and capability to attenuate RESIDUAL RADIATION, for the protection of the OPERATOR and staff.

29.207.1 Requirements

For the appropriate application category, as indicated in table 208a, X-RAY EQUIPMENT shall be provided with PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING in accordance with the requirements in table 208b.

These requirements shall be met

- for all combinations of X-RAY FIELDS and FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCES in NORMAL USE;
- in RADIOSCOPY, at all angles employed in NORMAL USE between the REFERENCE AXIS and the IMAGE RECEPTOR PLANE; and
- in RADIOGRAPHY, when the REFERENCE AXIS is perpendicular to the IMAGE RECEPTOR PLANE.

Si les PARAMÈTRES DE CHARGE ne peuvent être commandés que par un SYSTÈME DE COMMANDE AUTOMATIQUE, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent comporter des instructions pour obtenir les PARAMÈTRES DE CHARGE appropriés pour les essais.

La conformité est vérifiée par examen de l'appareil, par examen de la documentation de conception et des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et par les essais décrits en 29.207.2 et 29.207.3.

29.207.2 Essai concernant l'ATTÉNUATION du RAYONNEMENT RÉSIDUEL

Utiliser la procédure d'essai suivante:

a) *placer la protection autant que de besoin dans la zone hors de la BARRIÈRE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU pour exclure du mesurage tout RAYONNEMENT X non transmis à travers la BARRIÈRE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU;*

b) *utiliser les mesures, la plus petite FILTRATION TOTALE qu'on peut choisir et avec laquelle l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X peut fonctionner. Enlever, aussi, les GRILLES ANTIDIFFUSANTES et les DISPOSITIFS DE COMPRESSION spécifiés pour être amovibles,*

c) *sauf les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de mammographie, utiliser un FANTÔME possédant un ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION de 40 mm Al, placé dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X aussi près que possible du FOYER. Pour des essais d'ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de mammographie n'utiliser aucun FANTÔME;*

d) *selon l'application spécifiée de l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X en essai, choisir les réglages convenables de distance ou de dimensions de champ:*

1) *pour des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de mammographie, utiliser le plus grand CHAMP DE RAYONNEMENT X disponible avec la plus petite DISTANCE FOYER-RÉCEPTEUR D'IMAGE disponible;*

2) *pour des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de RADIOSCOPIE INDIRECTE dans lesquels la commande d'APPLICATION D'UNE CHARGE n'est possible que dans une ZONE PROTÉGÉE, utiliser le plus grand CHAMP DE RAYONNEMENT X disponible en RADIOSCOPIE INDIRECTE;*

3) *pour des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de RADIOSCOPIE DIRECTE dans lesquels il existe un SUPPORT DU PATIENT entre l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X et le PATIENT, régler la distance entre le SUPPORT DU PATIENT et le dispositif contenant le RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE le plus près possible de 25 cm et utiliser le plus grand CHAMP DE RAYONNEMENT disponible à cette distance;*

4) *dans les cas non prévus en 1), 2) ou 3) ci-dessus, régler la DISTANCE FOYER-RÉCEPTEUR D'IMAGE aussi près que possible de 70 cm et utiliser le plus grand CHAMP DE RAYONNEMENT disponible à cette distance;*

e) *régler la HAUTE TENSION RADIOGÈNE à la valeur appropriée d'essai comme indiqué dans le tableau 208b;*

f) *en utilisant les valeurs appropriées connues du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE ou du PRODUIT COURANT-TEMPS, effectuer les mesures du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR ou du KERMA DANS L'AIR de manière à établir le profil du RAYONNEMENT RÉSIDUEL transmis derrière la BARRIÈRE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU. Sauf pour les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de mammographie, faire les mesures doivent être faites à 10 cm de toute SURFACE ACCESSIBLE. Pour les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de mammographie, prendre une distance de 5 cm;*

If LOADING FACTORS can be controlled only by an AUTOMATIC CONTROL SYSTEM, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include instructions for obtaining appropriate LOADING FACTORS for test.

Compliance is checked by inspection, by examination of the design documentation and ACCOMPANYING DOCUMENTS and by the tests described in 29.207.2 and 29.207.3.

29.207.2 Test for ATTENUATION of RESIDUAL RADIATION

Use the following test procedure:

- a) fit shielding as necessary in the region outside the PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING to exclude from the measurement any X-RADIATION not transmitted through the PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING;
- b) use the smallest selectable TOTAL FILTRATION with which the X-RAY EQUIPMENT can be operated. Also, remove ANTI-SCATTER GRIDS and COMPRESSION DEVICES that are specified to be removable;
- c) except with X-RAY EQUIPMENT for mammography, use a PHANTOM having an ATTENUATION EQUIVALENT of 40 mm Al, positioned in the X-RAY BEAM as close as possible to the FOCAL SPOT. When testing X-RAY EQUIPMENT for mammography, use no PHANTOM;
- d) according to the specified application of the X-RAY EQUIPMENT under test, select appropriate settings of distance and field size as follows:
 - 1) in X-RAY EQUIPMENT for mammography, use the largest available X-RAY FIELD at the smallest available FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE;
 - 2) in X-RAY EQUIPMENT for INDIRECT RADIOSCOPY in which control of LOADING is possible only from within a PROTECTED AREA, use the largest X-RAY FIELD available with INDIRECT RADIOSCOPY;
 - 3) in X-RAY EQUIPMENT for DIRECT RADIOSCOPY in which there is a PATIENT SUPPORT between the X-RAY SOURCE ASSEMBLY and the PATIENT, set the distance between the PATIENT SUPPORT and the device containing the X-RAY IMAGE RECEPTOR as close as possible to 25 cm and use the largest X-RAY FIELD available at that distance;
 - 4) in cases not included in 1), 2) or 3) above, set the FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE as close as possible to 70 cm and use the largest X-RAY FIELD available at that distance;
- e) set the X-RAY TUBE VOLTAGE to the appropriate value for test as indicated in table 208b;
- f) using appropriate known values of X-RAY TUBE CURRENT or CURRENT TIME PRODUCT, make measurements of AIR KERMA RATE or AIR KERMA so as to establish the profile of RESIDUAL RADIATION behind the PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING. Except for X-RAY EQUIPMENT for mammography, make measurements 10 cm from any ACCESSIBLE SURFACE. In X-RAY EQUIPMENT for mammography, use a distance of 5 cm;

g) aligner les mesures du KERMA DANS L'AIR pendant une heure ou du KERMA DANS L'AIR par IRRADIATION avec les PARAMÈTRES DE CHARGE de référence indiqués dans le tableau 208b;

h) faire tout réglage nécessaire sur les valeurs pour tenir compte de la moyenne sur une surface de 100 cm² dont aucune dimension principale ne dépasse 20 cm;

j) répéter les mesures dans d'autres configurations des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X pour lesquels les prescriptions de 29.1.207.1 s'appliquent, jusqu'au point où on peut être sûr que de telles configurations dans leur totalité ont été prises en compte pour déterminer la conformité;

k) la conformité est acquise si aucune des VALEURS MESURÉES par la procédure d'essai obtenues ne dépasse le maximum convenable admis pour le KERMA DANS L'AIR donné dans le tableau 208b.

29.207.3 Essai concernant l'ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION

Utiliser une HAUTE TENSION RADIOGÈNE de 100 kV, un TAUX D'OSCILLATION ne dépassant pas 10 % et une première COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X de 3,7 mm Al.

Déterminer l'ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION comme l'épaisseur d'une couche de plomb qui donne le même degré d'ATTÉNUATION que le matériau à l'étude, à partir du KERMA DANS L'AIR en CONDITIONS DE FAISCEAU ÉTROIT.

Tableau 208a - Classes d'application

Application(s) prévue(s)	Classes d'application
RADIOSCOPIE avec RADIOGRAPHIE - OPÉRATEUR près du PATIENT	A
RADIOSCOPIE avec RADIOGRAPHIE - Commande d'APPLICATION D'UNE CHARGE en RADIOGRAPHIE à partir d'une ZONE PROTÉGÉE	B
RADIOSCOPIE INDIRECTE en chirurgie à une DISTANCE Foyer-RÉCEPTEUR D'IMAGE fixée	C
RADIOGRAPHIE DIRECTE avec un PORTE-CASSETTE RADIOGRAPHIQUE amovible adapté à un ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X pour RADIOSCOPIE INDIRECTE en chirurgie	D
Mammographie	E
RADIOGRAPHIE INDIRECTE pour examen du thorax	F
RADIOGRAPHIE dentaire avec RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE externe	G
TOMOGRAPHIE PANORAMIQUE DENTAIRE	H
RADIOGRAPHIE céphalométrique	J
RADIOGRAPHIE autre que celles de cette table	Aucune (pas de prescription)

g) normalize the measurements to the AIR KERMA in one hour or the AIR KERMA per IRRADIATION at the reference LOADING FACTORS indicated in table 208b;

h) make any necessary adjustments to the values to take into account the permitted averaging over an area of 100 cm² with no principal linear dimension greater than 20 cm;

j) repeat measurements in other configurations of the X-RAY EQUIPMENT to which the requirement of 29.207.1 applies, to the extent necessary to ensure that all such configurations will have been taken into account for determining compliance;

k) compliance is achieved if no MEASURED VALUES obtained by the test procedure exceed the appropriate maximum permitted AIR KERMA given in table 208b.

29.207.3 Test for ATTENUATION EQUIVALENT

Use an X-RAY TUBE VOLTAGE of 100 kV, a PERCENTAGE RIPPLE not exceeding 10 %, and a first HALF-VALUE LAYER in the X-RAY BEAM of 3,7 mm Al.

Determine the ATTENUATION EQUIVALENT as the thickness of a layer of lead that gives the same degree of ATTENUATION as the material under consideration, from measurements of AIR KERMA under NARROW BEAM CONDITIONS.

Table 208a - Application categories

Specified application(s)	Application Category
RADIOLOGY with RADIOGRAPHY - OPERATOR near the PATIENT	A
RADIOLOGY with RADIOGRAPHY - control of LOADING in RADIOGRAPHY from a PROTECTED AREA	B
INDIRECT RADIOLOGY during surgery at a fixed FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE	C
DIRECT RADIOGRAPHY with a removable RADIOGRAPHIC CASSETTE HOLDER fitted to X-RAY EQUIPMENT for INDIRECT RADIOLOGY during surgery	D
Mammography	E
INDIRECT RADIOGRAPHY for chest survey	F
Dental RADIOGRAPHY with extra-oral X-RAY IMAGE RECEPTOR	G
DENTAL PANORAMIC TOMOGRAPHY	H
Cephalometric RADIOGRAPHY	J
RADIOGRAPHY not otherwise included in this table	None (no requirement)

Tableau 208b - Prescriptions pour la BARRIÈRE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU

Classe d'application du tableau 208a	Etendue minimale permise au-delà de la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE la plus grande	KERMA DANS L'AIR maximal permis ou ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION	HAUTE TENSION RADIOGÈNE pour essais de conformité	PARAMÈTRE DE CHARGE de référence pour la conformité	Prescriptions complémentaires
A	30 mm	150 µGy pendant une heure	voir NOTE 5	voir NOTE 6	voir NOTE 8
B	30 mm voir NOTE 1	150 µGy pendant une heure	HAUTE TENSION NOMINALE en RADIOSCOPIE	voir NOTE 6	–
C	20 mm	150 µGy pendant une heure	HAUTE TENSION NOMINALE	voir NOTE 6	–
D	voir NOTE 2	–	–	–	–
E	voir NOTE 3	1 µGy par IRRADIATION	HAUTE TENSION NOMINALE	voir NOTE 7	–
F	voir NOTE 4	1 µGy par IRRADIATION	HAUTE TENSION NOMINALE	voir NOTE 7	–
G	10 mm	0,5 mm Pb	–	–	–
H	10 mm	0,5 mm Pb	–	–	voir NOTE 9
J	10 mm	0,5 mm Pb	–	–	–
NOTES 1 En ce cas, seule la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE en RADIOSCOPIE doit être considérée. 2 Une BARRIÈRE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU supplémentaire n'a pas besoin d'être mise en place pour le PORTE-CASSETTE RADIOGRAPHIQUE AMOVIBLE. Une mise en garde appropriée doit être insérée dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION. 3 La BARRIÈRE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU doit s'étendre au moins à la projection du SUPPORT DU PATIENT au bord proche du PATIENT et, aux autres bords, doit s'étendre au-delà de la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE d'au moins 1 % de la DISTANCE FOYER-RÉCEPTEUR D'IMAGE. 4 La BARRIÈRE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU doit s'étendre au-delà de la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE d'au moins 2 % de la DISTANCE FOYER-RÉCEPTEUR D'IMAGE. 5 La tension à appliquer doit être HAUTE TENSION NOMINALE en RADIOSCOPIE ou, si un DISPOSITIF RADIOGRAPHIQUE INTERSCOPIQUE est utilisé, 66 % de la HAUTE TENSION NOMINALE en RADIOGRAPHIE, en prenant la plus grande des deux valeurs. 6 Le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE de référence doit être de 3 mA ou la valeur correspondante à la DISSIPATION THERMIQUE CONTINUE MAXIMALE, en prenant la plus grande des deux valeurs. 7 Les PARAMÈTRES DE CHARGE doivent être ceux correspondant à l'énergie maximale entrée en une seule APPLICATION D'UNE CHARGE selon les ABAQUES RADIOGRAPHIQUES. 8 Le contour de l'étendue prescrite de la BARRIÈRE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU doit correspondre à la forme de la FENÊTRE. 9 La BARRIÈRE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU doit faire partie intégralement de l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X.					

29.208 Protection contre le RAYONNEMENT PARASITE

NOTE – 29.208.1 à 29.208.6 traitent de la nécessité d'inclure, pour les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X, des mesures de protection appropriées pour l'OPÉRATEUR et son équipe contre le RAYONNEMENT PARASITE. Les mesures prescrites comprennent, si nécessaire, la protection par la distance, la commande à partir de ZONES PROTÉGÉES, la définition de ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION à caractéristiques spéciales, l'insertion de DISPOSITIFS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE, la limitation des niveaux de RAYONNEMENT aux emplacements des prises et des dispositifs de commande et des déclarations dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Table 208b - Requirements for PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING

Application Category from table 208a	Minimum permitted extent beyond the largest IMAGE RECEPTION AREA	Maximum permitted AIR KERMA or minimum permitted ATTENUATION EQUIVALENT	X-RAY TUBE VOLTAGE for compliance and testing	Reference LOADING FACTORS for compliance	Additional requirements
A	30 mm	150 µGy in one hour	see NOTE 5	see NOTE 6	see NOTE 8
B	30 mm see NOTE 1	150 µGy in one hour	NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE for RADIOSCOPY	see NOTE 6	—
C	20 mm	150 µGy in one hour	NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE	see NOTE 6	—
D	see NOTE 2	—	—	—	—
E	see NOTE 3	1 µGy per IRRADIATION	NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE	see NOTE 7	—
F	see NOTE 4	1 µGy per IRRADIATION	NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE	see NOTE 7	—
G	10 mm	0,5 mm Pb	—	—	—
H	10 mm	0,5 mm Pb	—	—	see NOTE 9
J	10 mm	0,5 mm Pb	—	—	—
NOTES 1 In this case, only the IMAGE RECEPTION AREA for RADIOSCOPY need to be considered. 2 Additional PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING need not to be provided for the removable RADIOGRAPHIC CASSETTE HOLDER. An appropriate warning shall be included in the INSTRUCTIONS FOR USE. 3 The PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING shall extend at least to the projection of the PATIENT SUPPORT at the edge proximal to the PATIENT and at the other edges shall extend beyond the IMAGE RECEPTION AREA by at least 1 % of the FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE. 4 The PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING shall extend beyond the largest IMAGE RECEPTION AREA by at least 2 % of the FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE. 5 The applicable voltage shall be the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE for RADIOSCOPY or, if a SPOTFILM DEVICE is provided, 66 % of the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE for RADIOGRAPHY, whichever is higher. 6 The reference X-RAY TUBE CURRENT shall be 3 mA or the value corresponding to the MAXIMUM CONTINUOUS HEAT DISSIPATION, whichever is less. 7 The reference LOADING FACTORS shall be those corresponding to the MAXIMUM ENERGY input in a single LOADING according to the RADIOGRAPHIC RATINGS. 8 The periphery of the required extent of the PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING shall correspond to the shape of the RADIATION APERTURE. 9 The PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING shall form an integral part of the X-RAY EQUIPMENT.					

29.208 Protection against STRAY RADIATION

NOTE – 29.208.1 to 29.208.6 relate to the need for X-RAY EQUIPMENT to incorporate appropriate measures to protect the OPERATOR and staff against STRAY RADIATION. The required measures include, as applicable, protection by distance, control from PROTECTED AREAS, the designation of SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY with particular characteristics, the inclusion of appropriate PROTECTIVE DEVICES, limitation of the levels of RADIATION at the locations of handgrips and control devices and statements in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

29.208.1 *Protection par la distance*

Dans les cas suivants, à condition que l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X soit spécifié uniquement pour des examens n'obligeant pas l'OPÉRATEUR à rester près du PATIENT en UTILISATION NORMALE, la protection contre le RAYONNEMENT PARASITE peut être réalisée sans mise en place de commande à partir d'une ZONE PROTÉGÉE selon 29.208.2, en permettant à l'OPÉRATEUR de commander l'IRRADIATION radiographique à une distance d'au moins 2 m du FOYER et du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X:

- ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X mobile spécifié exclusivement pour RADIOGRAPHIE;
- ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X spécifié pour la RADIOGRAPHIE dentaire utilisant un RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE buccal;
- ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X spécifié pour la RADIOSCOPIE en chirurgie avec la possibilité de RADIOGRAPHIE.

Quand la protection est réalisée de cette manière, des déclarations doivent être insérées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT attirant l'attention de l'UTILISATEUR et de l'OPÉRATEUR sur la nécessité d'utiliser des DISPOSITIFS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE et des VÊTEMENTS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE convenant à la CHARGE DE TRAVAIL.

La conformité est vérifiée par examen de l'APPAREIL et des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

29.208.2 *Commande à partir d'une ZONE PROTÉGÉE*

A moins que le 29.208.1 soit applicable et ait été appliqué, les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X spécifiés pour des examens qui n'exigent pas la présence de l'OPÉRATEUR ou de son équipe près du PATIENT pendant l'APPLICATION D'UNE CHARGE doivent être munis de moyens permettant que le fonctionnement des commandes suivantes soit mis en oeuvre à partir d'une ZONE PROTÉGÉE après installation:

- choix et commandes des modes de fonctionnement;
- choix des PARAMÈTRES DE CHARGE;
- manoeuvre de la COMMANDE D'IRRADIATION;
- accessoirement, par rapport aux examens radioscopiques, commande
 - a) des dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT X;
 - b) d'au moins deux mouvements relatifs orthogonaux entre le PATIENT et le FAISCEAU À RAYONNEMENT X.

Les instructions correspondantes doivent figurer dans les INSTRUCTIONS DE MONTAGE.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure une déclaration attirant l'attention de l'UTILISATEUR sur la nécessité de mettre en place des moyens auditifs ou visuels de communication entre l'OPÉRATEUR et le PATIENT.

La conformité est vérifiée par examen de l'APPAREIL, des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et des INSTRUCTIONS DE MONTAGE.

29.208.1 *Protection by distance*

In the following cases, provided that the X-RAY EQUIPMENT is specified exclusively for examinations that do not need the OPERATOR to be close to the PATIENT during NORMAL USE, protection against STRAY RADIATION may be achieved without provision for control from a PROTECTED AREA in accordance with 29.208.2, by enabling the OPERATOR to control radiographic IRRADIATION from a distance not less than 2 m from the FOCAL SPOT and the X-RAY BEAM:

- mobile X-RAY EQUIPMENT specified exclusively for RADIOGRAPHY;
- X-RAY EQUIPMENT specified for dental RADIOGRAPHY using an intra-oral X-RAY IMAGE RECEPTOR;
- X-RAY EQUIPMENT specified for RADIOSCOPY during surgery, with provision for RADIOGRAPHY.

When protection is effected in this way, statements shall be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS drawing the attention of the USER and the OPERATOR to the need for using PROTECTIVE DEVICES and PROTECTIVE CLOTHING as appropriate to the WORKLOAD involved.

Compliance is checked by inspection of the EQUIPMENT and by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

29.208.2 *Control from a PROTECTED AREA*

Unless 29.208.1 is applicable and has been complied with, X-RAY EQUIPMENT specified exclusively for examinations that do not need the OPERATOR or staff to remain near the PATIENT during LOADING shall be provided with means to allow the following control functions to be implemented from a PROTECTED AREA after installation:

- selection and control of modes of operation;
- selection of LOADING FACTORS;
- actuation of the IRRADIATION SWITCH;
- additionally, in respect of radioscopic examinations, control of
 - a) the dimensions of the X-RAY FIELD; and
 - b) at least two orthogonal relative movements between the PATIENT and the X-RAY BEAM.

Relevant instructions shall be given in the ASSEMBLING INSTRUCTIONS.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include a statement drawing the attention of the USER to the need for providing means for audio and visual communication between the OPERATOR and the PATIENT.

Compliance is checked by inspection of the EQUIPMENT and by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and the ASSEMBLING INSTRUCTIONS.

29.208.3 ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION identifiées

Les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X spécifiés pour tous les examens radiologiques qui nécessitent la présence de l'OPÉRATEUR ou de son équipe près du PATIENT en UTILISATION NORMALE, ou par ailleurs en désaccord avec 29.208.1 ou 29.208.2, doivent posséder au moins une ZONE SIGNIFICATIVE D'OCCUPATION à l'usage de l'OPÉRATEUR et de son équipe, définie dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

Toute ZONE SIGNIFICATIVE D'OCCUPATION définie selon ce paragraphe doit avoir une surface au sol d'au moins 60 cm x 60 cm et une hauteur d'au moins 200 cm.

La définition de chaque ZONE SIGNIFICATIVE D'OCCUPATION selon ce paragraphe doit comprendre les informations suivantes:

- les types d'examens RADIOLOGIQUES pour lesquels on a l'intention d'utiliser la ZONE SIGNIFICATIVE D'OCCUPATION;
- l'emplacement de la ZONE SIGNIFICATIVE D'OCCUPATION, figurant sur un tracé dessiné représentant et indiquant les positions de ses limites par rapport aux contours clairement reconnaissables de l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X;
- l'identité de tous les DISPOSITIFS DE PROTECTION RADIOLOGIQUES amovibles spécifiés pour être utilisés avec l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X, ainsi que des informations appropriées sur leurs applications et leur utilisation.

La conformité est vérifiée par examen de l'APPAREIL et des INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

NOTE – Pour les recommandations sur la fourniture d'informations au sujet des niveaux de RAYONNEMENT PARASITE dans les ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION et de l'efficacité des DISPOSITIFS DE PROTECTION, voir l'annexe AAA.

29.208.4 ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION à RAYONNEMENT PARASITE limité

Les prescriptions suivantes (complétant celles de 29.208.3) s'appliquent aux ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION indiquées pour des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X spécifiés pour des examens gastro-intestinaux, comprenant un SUPPORT DU PATIENT inclinable, un ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X sous la table et un DISPOSITIF RADIOGRAPHIQUE INTERSCOPIQUE au-dessus du SUPPORT DU PATIENT:

- les ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION indiquées pour des examens à SUPPORT DU PATIENT horizontal doivent être contiguës au bord du SUPPORT DU PATIENT en position horizontale;
- les ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION indiquées pour des examens à SUPPORT DU PATIENT vertical doivent être situées de sorte que la plus courte distance entre le SUPPORT DU PATIENT en position verticale et la ZONE SIGNIFICATIVE D'OCCUPATION ne dépasse pas 45 cm;
- les niveaux de RAYONNEMENT PARASITE ne doivent pas dépasser les valeurs du tableau 209 selon l'orientation du SUPPORT DU PATIENT et la zone utilisable en hauteur au-dessus du sol;
- les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent:
 - a) donner les limites maximales permises du KERMA DANS L'AIR par heure pour chaque zone utilisable en hauteur (voir tableau 209) et faire savoir que ces limites ne doivent pas être dépassées;

29.208.3 *Designated SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY*

X-RAY EQUIPMENT specified for any RADIOLOGICAL examination needing the OPERATOR or staff to be close to the PATIENT during NORMAL USE, or otherwise not in compliance with 29.208.1 or 29.208.2, shall have at least one SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY for the use of the OPERATOR and staff, designated in the INSTRUCTIONS FOR USE.

Any SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY designated in accordance with this subclause shall have a floor area of dimensions not less than 60 cm x 60 cm and a height of not less than 200 cm.

The designation of each SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY in accordance with this subclause shall include the following information:

- the types of RADIOLOGICAL examinations for which the SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY is designated to be used;
- the location of the SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY, shown on a representative outline drawing, indicating the positions of its boundaries in relation to clearly recognizable features of the X-RAY EQUIPMENT;
- the identity of any removable PROTECTIVE DEVICES specified for use with the X-RAY EQUIPMENT, together with appropriate information about their application and use.

Compliance is checked by inspection of the EQUIPMENT and by examination of the INSTRUCTIONS FOR USE.

NOTE - For recommendations on the provision of information about the levels of STRAY RADIATION in SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY and about the effectiveness of PROTECTIVE DEVICES, see annex AAA.

29.208.4 *SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY with limited STRAY RADIATION*

The following requirements (additional to those in 29.208.3) apply to SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY designated in X-RAY EQUIPMENT specified for gastro-intestinal examinations, incorporating a tilting PATIENT SUPPORT, an undertable X-RAY SOURCE ASSEMBLY and a SPOTFILM DEVICE above the PATIENT SUPPORT:

- SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY designated for use in examinations with the PATIENT SUPPORT horizontal shall be contiguous to the edge of the horizontal PATIENT SUPPORT;
- SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY designated for use in examinations with the PATIENT SUPPORT vertical, shall be located so that the shortest distance from the vertical PATIENT SUPPORT to the SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY, does not exceed 45 cm;
- the levels of STRAY RADIATION shall not exceed the values given in table 209, according to the orientation of the PATIENT SUPPORT, and the applicable region of height above the floor;
- the INSTRUCTIONS FOR USE shall
 - a) cite the maximum permitted limits of AIR KERMA in each applicable region of height (see table 209) and state that these limits are not exceeded;

b) faire connaître les PARAMÈTRES DE CHARGE appliqués pour déterminer la conformité par l'essai décrit en 29.208.6 et, si les PARAMÈTRES DE CHARGE ne peuvent être commandés que par un SYSTÈME DE COMMANDE AUTOMATIQUE la procédure pour obtenir ces PARAMÈTRES DE CHARGE;

c) faire connaître l'identification et la position prévue de tous les DISPOSITIFS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE amovibles en place pendant l'essai de conformité.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et par l'essai décrit en 29.208.6.

Tableau 209 - RAYONNEMENT PARASITE dans les ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION

Orientation du SUPPORT DU PATIENT	Hauteur (au-dessus du sol) dans la ZONE SIGNIFICATIVE D'OCCUPATION cm	Valeur la plus élevée permise du KERMA DANS L'AIR pendant une heure mGy
Horizontale ou verticale	0 - 40	1,50
Horizontale	40 - 200	0,15
Verticale	40 - 170	0,15

29.208.5 Poignées et dispositifs de commande

Les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X doivent être conçus et construits de manière que les poignées et dispositifs de commande utilisés pendant l'APPLICATION D'UNE CHARGE ne se trouvent pas dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X.

Dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X conçus pour les examens gastro-intestinaux, comprenant un SUPPORT DU PATIENT inclinable, un ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X sous la table et un DISPOSITIF RADIOGRAPHIQUE INTERSCOPIQUE au-dessus du SUPPORT DU PATIENT, les limites suivantes du KERMA DANS L'AIR pendant une heure ne doivent pas être dépassées aux emplacements des poignées et dispositifs de commande situés hors d'une ZONE SIGNIFICATIVE D'OCCUPATION et qui doivent être actionnés par l'OPÉRATEUR ou son équipe pendant l'APPLICATION D'UNE CHARGE:

- 1,5 mGy pendant une heure si les manipulations ne sont que peu fréquentes et courtes;
- 0,5 mGy pendant une heure dans les autres cas.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent donner la liste des emplacements des poignées et des dispositifs de commande pour lesquels des limites de KERMA DANS L'AIR s'appliquent dans ce paragraphe, en donnant la limite correspondant à chaque emplacement. Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent également donner les limites applicables et déclarer qu'elles ne sont pas dépassées dans les conditions d'essai requises.

La conformité est vérifiée par examen de l'APPAREIL et, si nécessaire, par l'essai du 29.208.6 et par examen des INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

b) state the **LOADING FACTORS** applied to determine compliance by the test described in 29.208.6 and, if **LOADING FACTORS** can be controlled only by an **AUTOMATIC CONTROL SYSTEM**, the procedure for obtaining these **LOADING FACTORS**;

c) state the identity and intended position of any removable **PROTECTIVE DEVICES** that were in position during the test for compliance.

*Compliance is checked by examination of the **ACCOMPANYING DOCUMENTS** and by the test described in 29.208.6.*

Table 209 - STRAY RADIATION in SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY

Orientation of PATIENT SUPPORT	Region of height (above floor) in the SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY cm	Highest permitted AIR KERMA in one hour mGy
Horizontal or vertical	0 - 40	1,5
Horizontal	40 - 200	0,15
Vertical	40 - 170	0,15

29.208.5 *Handgrips and control devices*

X-RAY EQUIPMENT shall be so designed and constructed that handgrips and control devices needing to be handled during **LOADING** are not positioned in the X-RAY BEAM.

In X-RAY EQUIPMENT specified for gastro-intestinal examinations, incorporating a tilting **PATIENT SUPPORT**, an undertable X-RAY SOURCE ASSEMBLY and a SPOTFILM DEVICE above the **PATIENT SUPPORT**, the following limits of AIR KERMA in one hour shall not be exceeded at the positions of handgrips and control devices that are located outside a SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY and need to be handled by the OPERATOR or staff during **LOADING**:

- 1,5 mGy in one hour if they need to be handled only infrequently and momentarily; otherwise,
- 0,5 mGy in one hour.

The **INSTRUCTIONS FOR USE** shall list the locations of handgrips and control devices to which limits of AIR KERMA apply in this subclause, giving the corresponding limit for each location. The **INSTRUCTIONS FOR USE** shall also state the applicable limits and declare that they are not exceeded under the required test conditions.

*Compliance is checked by inspection of the **EQUIPMENT** and, where applicable, by the test in 29.208.6 and by examination of the **INSTRUCTIONS FOR USE**.*

29.208.6 Essai concernant le RAYONNEMENT PARASITE

Utiliser la procédure d'essai suivante pour déterminer les niveaux de RAYONNEMENT PARASITE lorsque des limites spécifiques s'appliquent:

- a) utiliser un FANTÔME d'eau équivalent de dimensions extérieures 25 cm x 25 cm x 15 cm dont les parois ne dépassent pas 10 mm d'épaisseur et sont en polyméthylméthacrylate (PMMA) ou en un matériau possédant un COEFFICIENT D'ATTÉNUATION du RAYONNEMENT X semblable;
- b) autant que possible, reproduire les dispositions et dimensions des figures 204 à 207;
- c) utiliser une HAUTE TENSION RADIOGÈNE égale à la HAUTE TENSION NOMINALE pour RADIOSCOPIE ou à 66 % de la HAUTE TENSION NOMINALE pour RADIOGRAPHIE avec un DISPOSITIF RADIOGRAPHIQUE INTERSCOPIQUE en prenant la plus élevée des deux valeurs;
- d) utiliser un COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE de 3 mA ou une valeur correspondant à la DISSIPATION THERMIQUE CONTINUE MAXIMALE de la GAINÉ ÉQUIPÉE en prenant la plus faible des deux valeurs.

NOTE – Si les PARAMÈTRES DE CHARGE ne peuvent être réglés que par un SYSTÈME DE COMMANDE AUTOMATIQUE décrite dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour l'obtention des PARAMÈTRES DE CHARGE prescrits. Autrement, utiliser les moyens manuels de réglage.

e) pour les configurations habituelles des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X, faire un nombre suffisant de mesure du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR pour déterminer la valeur maximale pour chaque zone appropriée de hauteur (voir tableau 208). Si le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE n'est pas continu mais à impulsions automatiques, faire la moyenne du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR pour une durée convenable. En ce qui concerne la conformité, régler les mesures pour faire figurer les niveaux dans un volume de 500 cm³ dont aucune dimension principale ne dépasse 20 cm;

f) la conformité est vérifiée si aucune VALEUR MESURÉE, dont on prend la valeur moyenne et qu'on règle correctement comme indiqué en e) ci-dessus, ne dépasse le niveau maximal permis du KERMA DANS L'AIR pendant une heure dans la zone.

29.208.6 Test for STRAY RADIATION

Use the following test procedure to determine levels of STRAY RADIATION where specific limits apply:

a) use a water equivalent PHANTOM of outside dimensions 25 cm x 25 cm x 15 cm, with walls not exceeding 10 mm in thickness and made from polymethyl-methacrylate (PMMA) or a material having a similar X-ray ATTENUATION COEFFICIENT;

b) as far as possible, follow the arrangements and dimensions shown in figures 204 to 207;

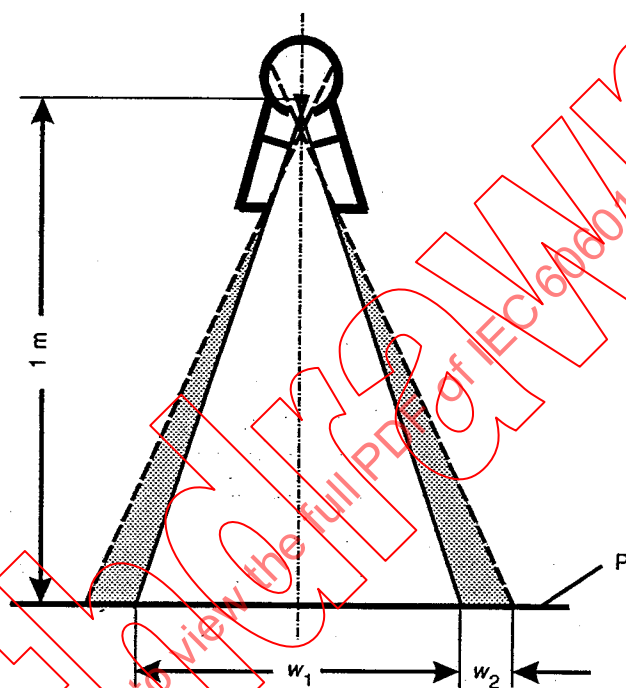
c) use an X-RAY TUBE VOLTAGE equal to the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE for RADIOSCOPY or 66 % of the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE for RADIOGRAPHY with a SPOTFILM DEVICE, whichever is higher;

d) use an X-RAY TUBE CURRENT of 3 mA or the value corresponding to the MAXIMUM CONTINUOUS HEAT DISSIPATION of the X-RAY TUBE ASSEMBLY, whichever is less;

NOTE - If LOADING FACTORS can be adjusted only by an AUTOMATIC CONTROL SYSTEM, follow the procedure described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS to obtain the required LOADING FACTORS. Otherwise, use the manual means of adjustment provided.

e) in typical configurations of the X-RAY EQUIPMENT, make a sufficient number of measurements of AIR KERMA RATE to determine the maximum value in all regions of interest. If the X-RAY TUBE CURRENT is not constant but automatically pulsed, average the measurement of AIR KERMA RATE over a suitable period of time. Where relevant to compliance, adjust the measurements to represent the levels in a volume of 500 cm³ of which no principal linear dimension exceeds 20 cm;

f) compliance is achieved if no MEASURED VALUE, averaged and adjusted as described in e) above, exceeds the maximum permitted level of AIR KERMA in one hour in the region concerned.



CEI-IEC 552/94

Figure 201 - Zone de rayonnement extra-focal

Zone of extra-focal radiation

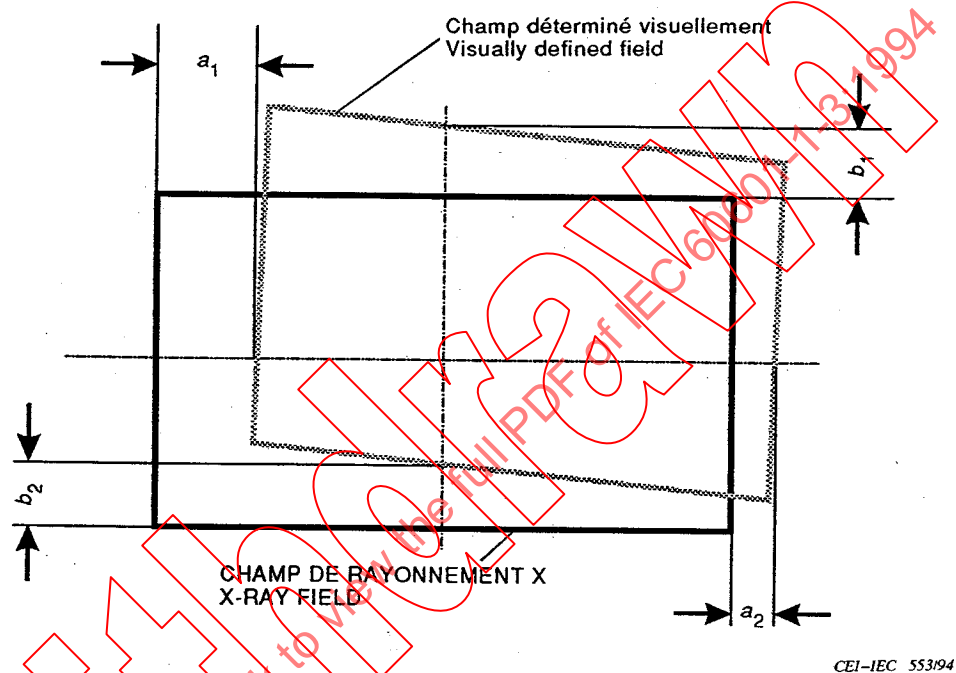


Figure 202 - Ecart de l'indication visuelle du CHAMP DE RAYONNEMENT X

Discrepancies in visual indication of the X-RAY FIELD