



IEC 61331-2

Edition 2.0 2014-05

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX



ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-1563-0

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

CONTENTS

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

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

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

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

The essential changes and extensions are:

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

removal of definition and requirements for TRANSLUCENT PROTECTIVE PLATES for visual imaging;
changes of requirements concerning geometrical accuracy and optical quality;

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

changes of requirements concerning information and marking

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

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

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

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

In this standard, the following print types are used:

requirements and definitions: roman type;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PROTECTIVE DEVICES AGAINST DIAGNOSTIC MEDICAL X-RADIATION –

Part 2: Translucent protective plates

1 Scope

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

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

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

This Part 2 deals with the requirements on

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

2 Normative references

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

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

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

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

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

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

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

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

SOMMAIRE

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

AVANT-PROPOS

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

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

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

Les principales modifications et extensions sont les suivantes:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Partie 2: Plaques translucides de protection radiologique

1 Domaine d'application

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

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

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

La présente Partie 2 traite des exigences relatives

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

2 Références normatives

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

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

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

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

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

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

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

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