

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

(affiliée à l'Organisation Internationale de Normalisation — ISO)

RECOMMANDATION DE LA CEI

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

(affiliated to the International Organization for Standardization — ISO)

IEC RECOMMENDATION

Publication 407

Première édition — First edition

1973

**Radioprotection d'équipements médicaux à rayons X
10 kV à 400 kV**

**Radiation protection in medical X-ray equipment
10 kV to 400 kV**



Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale

1, rue de Varembé
Genève, Suisse

Révision de la présente publication

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

Les renseignements relatifs à ce travail de révision, à l'établissement des éditions révisées et aux mises à jour peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et en consultant les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
Publié trimestriellement
- **Rapport d'activité de la CEI**
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement

Terminologie utilisée dans la présente publication

Seuls sont définis ici les termes spéciaux se rapportant à la présente publication.

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la Publication 50 de la CEI: Vocabulaire Electrotechnique International (V.E.I.), qui est établie sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini, l'index général étant publié séparément. Des détails complets sur le V.E.I. peuvent être obtenus sur demande.

Symboles graphiques et littéraux

Seuls les symboles graphiques et littéraux spéciaux sont inclus dans la présente publication.

Le recueil complet des symboles graphiques approuvés par la CEI fait l'objet de la Publication 117 de la CEI.

Les symboles littéraux et autres signes approuvés par la CEI font l'objet de la Publication 27 de la CEI.

Revision of this publication

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

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

- **IEC Bulletin**
Published quarterly
- **Report on IEC Activities**
Published yearly
- **Catalogue of IEC Publications**
Published yearly

Terminology used in this publication

Only special terms required for the purpose of this publication are defined herein.

For general terminology, readers are referred to IEC Publication 50: International Electrotechnical Vocabulary (I.E.V.), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field, the General Index being published as a separate booklet. Full details of the I.E.V. will be supplied on request.

Graphical and letter symbols

Only special graphical and letter symbols are included in this publication.

The complete series of graphical symbols approved by the IEC is given in IEC Publication 117.

Letter symbols and other signs approved by the IEC are contained in IEC Publication 27.

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

(affiliée à l'Organisation Internationale de Normalisation — ISO)

RECOMMANDATION DE LA CEI

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

(affiliated to the International Organization for Standardization — ISO)

IEC RECOMMENDATION

Publication 407

Première édition — First edition

1973

**Radioprotection d'équipements médicaux à rayons X
10 kV à 400 kV**

**Radiation protection in medical X-ray equipment
10 kV to 400 kV**



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 procédé, 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

1, rue de Varembé
Genève, Suisse

SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE	4
PRÉFACE	4
Articles	
1. Domaine d'application	6
2. Introduction	6
3. Définitions	6
4. Dose individuelle	8
5. Tube radiogène, gaine et gaine équipée	10
5.1 Limitation du faisceau utile	10
5.2 Radioprotection de la gaine équipée	10
5.3 Documents d'accompagnement	12
6. Protection contre les rayonnements ionisants émis par des tubes électroniques autres que les tubes radiogènes, et qui font partie de l'équipement radiologique	16
7. Prescriptions concernant la protection dans les équipements de radiodiagnostic	16
7.1 Généralités	16
7.2 Indications des caractéristiques radiologiques	16
7.3 Commande et limitation des temps d'irradiation	18
7.4 Filtration	20
7.5 Limitation du faisceau utile, protection par la distance, protection contre le rayonnement parasite	22
8. Marquage des dispositifs de protection	28
9. Marqueurs de films	28
10. Equipements pour radiologie vétérinaire	30
11. Prescriptions concernant la protection dans les équipements de röntgenthérapie	30
11.1 Généralités	30
11.2 Indication des caractéristiques radiologiques	30
11.3 Filtration	30
11.4 Limitation du faisceau utile	30
11.5 Prescriptions concernant la protection dans les équipements à rayons X destinés à la thérapie superficielle, à la contactthérapie ou à la thérapie intracavitaire sous haute tension nominale au plus égale à 100 kV	32
11.6 Prescriptions concernant la protection dans les équipements de röntgenthérapie de haute tension nominale supérieure à 100 kV	34
ANNEXE A — Dispositions (de base) pour l'établissement de prescriptions de (radio)protection pour les équipements de radioscopie et de radioscopie et radiographie combinées	36
FIGURES	40

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
PREFACE	5
Clause	
1. Scope	7
2. Introduction	7
3. Definitions	7
4. Dose to individuals	9
5. X-ray tube, X-ray tube housing and X-ray tube assembly	11
5.1 Limitation of the useful beam	11
5.2 Radiation protection of the X-ray tube assembly	11
5.3 Accompanying documents	13
6. Protection against ionizing radiation emitted by electronic tubes, other than X-ray tubes, which form part of the X-ray equipment	17
7. Protection requirements for diagnostic X-ray equipment	17
7.1 General	17
7.2 Indication of exposure-factors	17
7.3 Control and limitation of exposure-time	19
7.4 Filtration	21
7.5 Limitation of the useful beam, protection by distance, protection against stray radiation	23
8. Marking of protective devices	29
9. Film markers	29
10. Equipment for veterinary radiology	31
11. Protection requirements for therapeutic X-ray equipment	31
11.1 General	31
11.2 Indication of exposure-factors	31
11.3 Filtration	31
11.4 Limitation of the useful beam	31
11.5 Protection requirements for X-ray equipment intended for superficial therapy, contact therapy or intracavitary therapy up to and including 100 kV	33
11.6 Protection requirements for therapeutic X-ray equipment with maximum potential differences higher than 100 kV	35
APPENDIX A — Arrangement for assessment of protective requirements for equipment for fluoroscopy and for fluoroscopy and radiography combined	37
FIGURES	40

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**RADIOPROTECTION D'ÉQUIPEMENTS MÉDICAUX À RAYONS X
10 kV à 400 kV**

PRÉAMBULE

- 1) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par des Comités d'Etudes 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.
- 2) Ces décisions constituent des recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 3) Dans le but d'encourager l'unification internationale, la CEI exprime le vœu que tous les Comités nationaux adoptent dans leurs règles nationales le texte de la recommandation de la CEI, dans la mesure où les conditions nationales le permettent. Toute divergence entre la recommandation de la CEI et la règle nationale correspondante doit, dans la mesure du possible, être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

PRÉFACE

La présente recommandation a été établie par le Sous-Comité 62B: Appareils à rayons X fonctionnant jusqu'à 400 kV et dispositifs accessoires, du Comité d'Etudes N° 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Un premier projet avait été examiné par le Comité d'Etudes N° 62 lors de sa première réunion tenue à Baden-Baden en 1968.

A la suite de la première réunion du Sous-Comité 62B tenue à Londres en 1970, un projet définitif, document 62B(Bureau Central)3, fut soumis à l'approbation des Comités nationaux suivant la Règle des Six Mois en février 1971.

Les pays suivants se sont prononcés explicitement en faveur de la publication:

Afrique du Sud
Allemagne
Australie
Autriche
Belgique
Canada
Danemark
France
Hongrie
Israël

Italie
Japon
Pays-Bas
Portugal
Roumanie
Royaume-Uni
Suède
Suisse
Tchécoslovaquie
Turquie

Cette recommandation a pris pour base les recommandations de radioprotection établies par la Commission Internationale de Protection Radiologique (CIPR) * et s'étendent plus largement sur les moyens pratiques d'appliquer ces recommandations à la conception et à la construction des équipements médicaux à rayons X, y compris ceux utilisés en chirurgie, dans l'art dentaire ** et autres spécialités se rapportant à la médecine.

Dans cette recommandation, le terme « exposition » est utilisé uniquement dans le sens de la définition donnée par la Commission Internationale des Unités et Mesures de Rayonnement (CIUR) ***. En français, dans tous les cas où le mot « exposition » pourrait être utilisé avec un sens différent, il fut convenu de le remplacer par le mot « irradiation » ou « pose », compte tenu du contexte.

Dans les cas où la radioprotection dépend également de l'installation et/ou des méthodes d'utilisation des équipements radiologiques, il doit être fait référence à des dispositions de protection complémentaires.

* CIPR Publication 15: Protection contre les rayonnements ionisants émis par des sources externes, éditée par Pergamon Press, 1970.

** Les articles consacrés à l'information détaillée sur l'équipement dentaire à rayons X sont encore à l'étude. Ils feront l'objet d'un addenda à la présente publication.

*** CIUR Rapport N° 19: Grandeurs et unités de rayonnement, publié le 1^{er} juillet 1971.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

RADIATION PROTECTION IN MEDICAL X-RAY EQUIPMENT
10 kV to 400 kV

FOREWORD

- 1) 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.
- 2) They have the form of recommendations for international use and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 3) In order to promote international unification, the IEC expresses the wish that all National Committees should adopt the text of the IEC recommendation for their national rules in so far as national conditions will permit. Any divergence between the IEC recommendations and the corresponding national rules should, as far as possible, be clearly indicated in the latter.

PREFACE

This recommendation has been prepared by Sub-Committee 62B, X-Ray Equipment Operating up to 400 kV and Accessories, of IEC Technical Committee No. 62, Electrical Equipment in Medical Practice.

A first draft was discussed at the first meeting of Technical Committee N° 62, held in Baden-Baden in 1968.

As a result of the first meeting of Sub-Committee 62B, held in London in 1970, a final draft, document 62B(Central Office)3, was submitted to the National Committees for approval under the Six Months' Rule in February 1971.

The following countries voted explicitly in favour of publication :

Australia	Italy
Austria	Japan
Belgium	Netherlands
Canada	Portugal
Czechoslovakia	Romania
Denmark	South Africa
France	Sweden
Germany	Switzerland
Hungary	Turkey
Israel	United Kingdom

The recommendations of this publication are based on the recommendations on radiation protection issued by the International Commission on Radiological Protection (ICRP) *, and give more details of practical means of realizing these recommendations in the design and manufacture of medical X-ray equipment including X-ray equipment for surgery, dentistry ** and other specialities of the healing profession.

In this recommendation, the term "exposure" is used solely in terms of the definition given by the International Commission on Radiation Units and Measurement (ICRU) ***. In other cases, where the word "exposure" is used in another sense, as an adjective, the convention of using a hyphen is always employed (e.g. exposure-switch).

In those cases where radiation protection also depends on the installation and/or application procedures of the equipment, reference is given to additional protective means.

* ICRP Publication 15, Protection Against Ionizing Radiation from External Sources, published by Pergamon Press, 1970.

** The clauses dealing with the particulars on dental X-ray equipment are under consideration. They will be issued as an addendum to this publication.

*** ICRU Report 19, Radiation Quantities and Units, issued July 1st, 1971.

RADIOPROTECTION D'ÉQUIPEMENTS MÉDICAUX À RAYONS X 10 kV à 400 kV

1. Domaine d'application

La présente recommandation a pour but de fixer, pour la protection contre les rayons X des patients et du personnel, les mesures à considérer lors de l'étude d'équipements médicaux à rayons X fonctionnant sous de hautes tensions nominales de 10 kV à 400 kV.

2. Introduction

Cette recommandation se rapporte aux équipements à rayons X à usage médical, et utilisés par des personnes ayant une connaissance des risques dus au rayonnement et des méthodes à appliquer pour la radioprotection.

Même si les moyens de protection spécifiés dans cette recommandation comme devant faire partie intégrante de l'équipement permettent, compte tenu d'un emploi judicieux et d'accessoires adéquats, la protection du patient, il y a lieu d'insister sur le fait que ceux-ci ne seront pas toujours suffisants pour assurer la protection du personnel et des personnes se trouvant dans le voisinage.

Des mesures de protection complémentaires, telles que l'agencement d'écrans et l'emploi de tabliers, chasubles, gants, etc., anti-X peuvent être nécessaires.

Celles-ci sont particulières à chaque installation car elles sont liées à la somme de travail, aux facteurs d'occupation, etc.; par suite, ce sont seulement des mesures ou des estimations d'exposition du personnel, des patients et de toutes autres personnes nécessairement présentes qui donneront les indications permettant de déterminer les dispositifs complémentaires de protection nécessaires.

Il est du devoir de l'utilisateur de s'assurer que les mesures de radioprotection de son équipement sont maintenues conformes à la présente recommandation et, dans le cas d'une utilisation intensive ou exceptionnelle, de prendre les mesures de protection complémentaires.

Cette recommandation ne concerne pas les aspects de radioprotection propres aux méthodes opérationnelles. Quelquefois, cependant, l'attention doit être attirée sur la nécessité d'observer certaines précautions pour assurer la protection en fonction des méthodes utilisées.

3. Définitions

3.1 Dans la présente recommandation, on utilise les définitions suivantes:

3.1.1 Documents d'accompagnement

Documents comportant tous renseignements utiles pour l'utilisateur et, particulièrement, ceux relatifs à la sécurité.

Note. — Les documents d'accompagnement doivent être considérés comme faisant partie de l'équipement et/ou de son installation.

RADIATION PROTECTION IN MEDICAL X-RAY EQUIPMENT

10 kV to 400 kV

1. Scope

The object of this recommendation is to specify the measures to be taken into consideration for the protection of patients and personnel from X-rays when designing medical X-ray equipment operating at high rated voltages from 10 kV to 400 kV.

2. Introduction

This recommendation refers to medical X-ray equipment installed for medical radiology and used by persons having knowledge of radiation hazards and methods of radiation protection.

Although the protection measures specified to be provided as an integral part of the equipment, if properly used, will provide protection for the patient, they will not always by themselves be sufficient for protection of the radiological staff and the occupants of surrounding areas.

Additional protective measures such as structural shielding and the wearing of protective clothing may be required.

These additional requirements are usually unique to each installation since they are affected by work-load, occupancy factor, etc., and thus only measurements or estimates of exposure to personnel, to patients and to other persons necessarily present will give information about any necessary additional protection.

It is a duty of the user to ensure that the radiation protection measures in his equipment are maintained in conformity with this recommendation and, in the case of very intensive or unusual application of the equipment, to provide additional protective measures or protective procedures.

This recommendation is not concerned with aspects of radiation protection as related to operational procedures. Sometimes, however, attention will be called for the necessity of observing precautions for protection in operational procedures.

3. Definitions

3.1 In this recommendation, the following definitions are used:

3.1.1 *Accompanying documents*

Documents containing all information for the user, particularly regarding safety.

Note. — Accompanying documents are considered to be part of the respective equipment and/or its installation.

3.1.2 *Intégrateur d'exposition surfacique*

Appareil de mesure de la somme des produits de l'exposition de chaque élément de surface suffisamment petit de la section droite du faisceau utile avant de pénétrer dans le patient, par cet élément de surface.

3.1.3 *Interrupteur type « homme mort »*

Interrupteur construit de telle sorte que le contact de fermeture du circuit ne puisse être maintenu que par une pression continue sur l'interrupteur.

3.1.4 *Surface réceptrice d'image radiologique*

Surface sensible sur laquelle l'information transmise par un rayonnement incident est transformée en un autre mode d'information.

Note. — Dans un contexte approprié, l'expression réduite de « surface réceptrice » se rapporte à la « surface réceptrice d'image radiologique ».

3.1.5 *Filtration inhérente*

Filtration due aux matériaux des parties inamovibles d'une gaine équipée que le faisceau utile traverse avant sa sortie de la gaine.

Notes 1. — La filtration due à des filtres additionnels amovibles ou toute autre partie démontable qui, lorsqu'ils sont retirés, n'empêchent pas l'utilisation de la gaine équipée, n'est pas comprise dans la filtration inhérente.

2. — La filtration inhérente est exprimée en épaisseur d'une substance de référence qui, pour une haute tension et une forme d'onde spécifiées, conduit à la même quantité de rayonnement.

3.1.6 *Radiophotographie systématique*

Radiophotographie en série d'un grand nombre de personnes.

3.1.7 *Tension maximale d'emploi*

Tension maximale qui peut être appliquée à un tube radiogène dans un cas particulier, et est limitée à cette valeur, bien que la haute tension nominale du générateur radiologique ou de la gaine équipée puisse être plus élevée.

3.1.8 *Rayonnement parasite*

Tous rayonnements à l'exception de ceux ayant même direction que le faisceau utile, mais y compris le rayonnement résiduel du faisceau utile.

3.2 Dans la présente recommandation, les verbes mis au futur ou au conditionnel auront les sens suivants:

temps futur — prescription nécessaire ou essentielle pour une protection appropriée contre les rayonnements ionisants

temps conditionnel — prescription à appliquer, quand elle est possible, dans l'intérêt d'une amélioration de la protection contre le rayonnement.

4. **Dose individuelle**

4.1 Dans la présente publication, les recommandations relatives à la dose reçue par un individu ont pour base les recommandations de la Commission Internationale de Protection Radiologique (CIPR), Publication 15 (1970), Appendice.

Le terme « dose » utilisé dans ces recommandations se réfère à la « dose absorbée » et est aussi employé avec le sens d'« équivalent de dose » pour certains pays dont les prescriptions légales sont exprimées avec ce terme.

3.1.2 *Area-exposure product meter*

A device which measures the sum of the products of the exposure in each suitable small area in a cross-section of the useful beam, before incidence upon the patient and that small area.

3.1.3 *Deadman switch*

A switch so constructed that a circuit-closing contact can be maintained only by continuous pressure on the switch.

3.1.4 *X-ray image reception area*

The area in which information transmitted by incident radiation is transformed into another form of information.

Note. — In appropriate context, the shortened term image reception area refers to X-ray image reception area.

3.1.5 *Inherent filtration*

The filtration effected by the irremovable materials of an X-ray tube assembly through which the useful beam passes before emerging from the housing.

Notes 1. — Filtration effected by removable added filters and any other part removable without preventing operation of the tube assembly is excluded.

2. — Inherent filtration is expressed in thickness of a reference material which at a specified potential difference and wave-form provides the same radiation quality.

3.1.6 *Mass fluorography*

Sequential fluorography of a large number of people.

3.1.7 *Maximum working potential difference*

The maximum potential difference which can be applied to the X-ray tube in a particular situation and is limited to this value even though the maximum potential difference of the high potential assembly or tube assembly may be higher.

3.1.8 *Stray radiation*

All radiation except radiation in the direction of the useful beam, but including the residual radiation of the useful beam.

3.2 In this recommendation the words *shall* and *should* have the following meaning:

shall — necessary or essential for adequate protection against ionizing radiation

should — to apply, whenever practicable, in the interests of improving radiation protection.

4. **Dose to individuals**

4.1 The recommendations in this publication relative to the dose received by individuals are based on the recommendations of the International Commission on Radiological Protection (ICRP), Publication 15, 1970, Appendix.

The term “dose” used in these recommendations refers to “absorbed dose” and is to be read equally as implying “dose equivalent” where the legal requirements of any country are in terms of this quantity.

Pour les tensions auxquelles s'applique le présent document (10-400 kV) et dans les limites de la précision nécessaire aux conditions de la radioprotection, il peut être admis pour les calculs qu'à une exposition de 1 röntgen, correspond un équivalent de dose de 1 rem. Cette simplification conduit à un niveau de protection un peu plus élevé.

- 4.2 Il ne sera pas toujours possible de fixer sur l'équipement des dispositifs qui assurent une protection appropriée dans toutes les directions, soit parce que de tels dispositifs seraient une gêne pour l'utilisation de l'équipement, soit parce qu'ils conduiraient à un ensemble hors de proportion avec leur emploi.

Toutefois, des documents d'accompagnement devront donner des précisions sur les dispositifs de protection existant sur l'équipement, de telle sorte que l'utilisateur puisse établir des conditions de sécurité de travail.

Lorsque la protection prévue sur l'équipement devra être accrue par des mesures supplémentaires de protection, il y aura lieu d'en préciser également les conditions nécessaires.

5. Tube radiogène, gaine et gaine équipée

5.1 *Limitation du faisceau utile*

Chaque tube radiogène proprement dit doit être entouré d'une gaine de protection ou de tout autre dispositif de protection anti-X.

L'ouverture de la gaine ne doit pas être plus grande que celle nécessaire à la plus grande ouverture du faisceau utile.

Si les applications particulières d'un équipement radiologique ne nécessitent pas l'ouverture maximale du faisceau utile, il devrait être possible de limiter l'ouverture de la gaine à la plus large dimension nécessaire, en prévoyant un diaphragme additionnel de dimensions fixes et placé aussi près que possible du foyer du tube, en accord avec le constructeur de la gaine équipée.

5.2 *Radioprotection de la gaine équipée*

- 5.2.1 L'exposition ou le débit d'exposition du rayonnement de fuite d'une gaine équipée ne devra pas dépasser les valeurs données dans le tableau I, page 12, les mesures étant effectuées dans les conditions suivantes:

- 5.2.1.1 L'ouverture de la gaine doit être obturée convenablement par une épaisseur de plomb au moins égale à 20 CDA.

- 5.2.1.2 Afin d'établir, pour les petits faisceaux, une valeur moyenne de l'exposition correspondant à toute la surface appropriée, on devra utiliser, pour les mesures prescrites à une distance d'un mètre du foyer, un détecteur de rayonnement ayant une surface de 100 cm² environ.

Avec un détecteur ayant une surface soit plus petite, soit plus grande, les mesures seront effectuées à une distance du foyer proportionnellement plus petite ou plus grande, de telle sorte que le faisceau atteignant la surface du détecteur présente le même angle solide au foyer.

- 5.2.1.3 Pour les mesures prescrites à une distance de 5 cm de la surface extérieure de la gaine ou de son équipement accessoire, la surface du détecteur de rayonnement doit être approximativement de 10 cm².

Avec un détecteur ayant une surface plus large, les mesures doivent être faites à une distance proportionnellement plus grande du foyer, de telle sorte que le faisceau atteignant la surface des détecteurs présente le même angle solide au foyer.

For the potential differences covered (10-400 kV) and within an appropriate accuracy necessary for the purposes of radiation protection, it is acceptable for calculations that the exposure of 1 röntgen affects the equivalent dose of 1 rem. This simplification leads to a somewhat higher level of protection.

- 4.2 It will not always be possible to fix to the equipment devices which provide adequate protection in all directions, either because such devices would hamper the use of the equipment, or because they would take a form out of all proportion to their use.

The accompanying documents shall therefore include details of protective devices provided on the equipment so that the user is able to establish safe working conditions.

Details of conditions, under which the protection provided on the equipment should be augmented by additional protective measures, should also be included.

5. X-ray tube, X-ray tube housing and X-ray tube assembly

5.1 *Limitation of the useful beam*

Each X-ray tube shall be surrounded by a tube housing or other protective shielding.

The aperture of the tube housing shall not be greater than to allow egress of the maximum useful beam.

If the particular applications of an X-ray equipment do not require the maximum size of the useful beam, it should be possible to limit the aperture of the tube housing to the largest size required by the provision of an additional fixed-sized diaphragm, which shall be as close to the focal spot as practicable and as approved by the manufacturer of the tube assembly.

5.2 *Radiation protection of the X-ray tube assembly*

- 5.2.1 The exposure or exposure rate from the leakage radiation of a tube assembly shall not exceed the value(s) given in Table I, page 13, when measured under the following conditions.

- 5.2.1.1 The aperture of the tube housing shall be adequately covered with at least 20 HVL lead.

- 5.2.1.2 In order to average the exposure of small beams over the appropriate area, the radiation detector to be used for prescribed measurements at 1 metre distance from the focal spot shall have an area of approximately 100 cm².

With a detector having smaller or larger areas, measurements are made at a proportionally smaller or larger distance from the focal spot to subtend the same solid angle at the focal spot.

- 5.2.1.3 For prescribed measurements at 5 cm from the surface of the tube housing or its accessory equipment, the radiation detector shall have an area of approximately 10 cm².

With a detector having a larger area, measurements are made at a proportionally larger distance from the focal spot to subtend the same solid angle at the focal spot.

- 5.2.1.4 Les gaines équipées pour diagnostic devront fonctionner sous leur haute tension nominale et sous les caractéristiques de charge, spécifiées par le constructeur, qui correspondront à l'énergie maximale pendant une heure en partant du tube froid. Ce sont les conditions qui conduisent à la valeur maximale du rayonnement de fuite en une heure.

Note. — Quand la puissance absorbée maximale est exprimée — ou convertie — en valeur équivalente de puissance absorbée constante (watts ou équivalents en kV et mA), des mesures de débit d'exposition du rayonnement de fuite suffiront.

- 5.2.1.5 Les gaines équipées pour thérapie devront fonctionner sous leur haute tension nominale et sous les caractéristiques de charge, spécifiées par le constructeur, qui présenteront le débit d'exposition maximal.

- 5.2.1.6 Les gaines équipées utilisées en radiothérapie de contact et radiothérapie intracavitaire qui, occasionnellement, peuvent être tenues à la main pendant un traitement devront fonctionner sous les caractéristiques maximales qui, pour cette application, sont spécifiées par le constructeur dans les documents d'accompagnement.

TABLEAU I

Type de gaine équipée	Exposition ou débit d'exposition maximal admissible du rayonnement de fuite
Gaines équipées de radiodiagnostic	100 mR en une heure à une distance de 1 m du foyer
Gaines équipées pour radiothérapie pour tensions au plus égales à 100 kV (à l'exception des gaines équipées pour radiothérapie de contact et intracavitaire pour tensions au plus égales à 50 kV)	100 mR par heure à une distance de 1 m du foyer
Gaines équipées pour radiothérapie de contact et intracavitaire pour tensions au plus égales à 50 kV, et qui peuvent occasionnellement être tenues à la main pendant un traitement	100 mR par heure en tous points situés à 5 cm de la surface de la gaine équipée ou de son équipement accessoire
Gaines équipées de radiothérapie pour tensions supérieures à 100 kV.	1000 mR par heure à une distance de 1 m du foyer et 30 R par heure en tout point accessible aux patients à une distance de 5 cm de la surface de la gaine équipée ou de son équipement accessoire.

- 5.2.2 Pour chaque gaine, les prescriptions spécifiées au paragraphe 5.2.1 devront être satisfaites pour chaque type de tube radiogène et dimensions du foyer spécifiés qui conviennent pour l'ensemble de la gaine et du tube prévu pour cette gaine.

- 5.2.3 Si, postérieurement à sa mise en gaine initiale — et à quelque moment que ce soit ensuite —, le tube radiogène doit être remplacé ou échangé dans la gaine, que ce soit par le constructeur ou par toute autre personne ou organisme, c'est cette personne ou cet organisme qui doit, sous sa responsabilité, garantir à l'utilisateur responsable de l'installation que toutes les prescriptions de l'article 5 ont été respectées, lui donner toutes les précisions sur le changement effectué et les faire figurer sur les documents d'accompagnement.

5.3 Documents d'accompagnement

Les tubes radiogènes, gaines et gaines équipées, doivent être fournis à l'utilisateur avec des documents d'accompagnement.