

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Protective devices against diagnostic medical X-radiation –
Part 3: Protective clothing and protective devices for gonads**

**Dispositifs de protection radiologique contre les rayonnements X pour
diagnostic médical –
Partie 3: Vêtements de protection et dispositifs de protection des gonades**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 1998 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

Useful links:

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables you to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...).

It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available on-line and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

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

Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Liens utiles:

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

La recherche avancée vous permet de trouver des publications CEI en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...).

Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

Just Published CEI - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

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

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Protective devices against diagnostic medical X-radiation –
Part 3: Protective clothing and protective devices for gonads**

**Dispositifs de protection radiologique contre les rayonnements X pour
diagnostic médical –
Partie 3: Vêtements de protection et dispositifs de protection des gonades**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

S

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-83220-531-0

**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.....	4
1 Scope and object.....	5
1.1 Scope.....	5
1.2 Object.....	5
2 Normative references.....	5
3 Terminology.....	6
3.1 Degree of requirements.....	6
3.2 Use of terms.....	6
3.3 Defined terms.....	6
4 General.....	6
4.1 ACCOMPANYING DOCUMENTS.....	6
4.2 Language of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.....	7
4.3 General requirement on marking.....	7
4.4 Design.....	7
4.5 Materials.....	7
5 PROTECTIVE APRONS.....	8
5.1 Design.....	8
5.2 Materials.....	8
5.3 Dimensions.....	9
5.4 Marking.....	9
5.5 Statement of compliance.....	10
6 PROTECTIVE GLOVES.....	10
6.1 Design.....	10
6.2 Materials.....	11
6.3 Dimensions.....	11
6.4 Marking.....	12
6.5 Statement of compliance.....	12
7 PROTECTIVE MITTENS.....	13
7.1 Design.....	13
7.2 Materials.....	13
7.3 Dimensions.....	13
7.4 Marking.....	14
7.5 Statement of compliance.....	14
8 PROTECTIVE GONAD APRONS.....	15
8.1 Design.....	15
8.2 Materials.....	15
8.3 Dimensions.....	15
8.4 Marking.....	15
8.5 Statement of compliance.....	16
9 SCROTUM SHIELDS.....	16
9.1 Design.....	16
9.2 Materials.....	16
9.3 Dimensions.....	16

9.4	Marking	17
9.5	Statement of compliance	17
10	OVARY SHIELDS	17
10.1	Design	17
10.2	Materials	17
10.3	Dimensions	17
10.4	Marking	18
10.5	Statement of compliance	18
11	SHADOW SHIELDS	18
11.1	Design	18
11.2	Materials	18
11.3	Dimensions	18
11.4	Marking	19
11.5	Statement of compliance	19
	Annex A (normative) Terminology – Index of defined terms	20
	Annex B (informative) Bibliography	21
	Figure 1 – Inside dimensions of PROTECTIVE GLOVES	12
	Figure 2 – Inside minimum dimensions of PROTECTIVE MITTENS	14
	Table 1 – Standard sizes of PROTECTIVE APRONS	9
	Table 2 – Standard sizes of PROTECTIVE GLOVES	11
	Table 3 – Standard sizes of PROTECTIVE GONAD APRONS	15

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

PROTECTIVE DEVICES AGAINST DIAGNOSTIC MEDICAL X-RADIATION –

Part 3: Protective clothing and protective devices for gonads

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 co-operation 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 express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested National Committees.
- 3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are 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.
- 6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. The IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

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

This bilingual version (2012-11) corresponds to the monolingual English version, published in 1998-11.

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

FDIS	Report on voting
62B/347/FDIS	62B/357/RVD

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

The French version of this standard has not been voted upon.

Annex A forms an integral part of this standard.

Annex B is for information only.

PROTECTIVE DEVICES AGAINST DIAGNOSTIC MEDICAL X-RADIATION –

Part 3: Protective clothing and protective devices for gonads

1 Scope and object

1.1 Scope

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

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

1.2 Object

This standard deals with:

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

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

- PROTECTIVE APRONS;
- PROTECTIVE GLOVES;
- PROTECTIVE MITTENS;

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

- PROTECTIVE GONAD APRONS,
- SCROTUM SHIELDS,
- OVARY SHIELDS;
- SHADOW SHIELDS.

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

2 Normative references

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this part of IEC 61331. At the time of publication, the editions indicated were valid. All normative documents are subject to revision, and parties to agreements based on this part of IEC 61331 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 60788:1984, *Medical radiology – Terminology*

IEC 61331-1:1994, *Protective devices against diagnostic medical X-radiation – Part 1: Determination of attenuation properties of materials*

3 Terminology

3.1 Degree of requirements

In this standard, certain terms which are not printed in SMALL CAPITALS have particular meanings, as follows:

- "shall" indicates a requirement that is mandatory for compliance;
- "should" indicates a strong recommendation that is not mandatory for compliance;
- "may" indicates a permitted manner of complying with a requirement or of avoiding the need to comply;
- "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 purpose, or the parameters or conditions associated with its use or with testing to determine compliance.

3.2 Use of terms

In this standard, terms printed in SMALL CAPITALS are used in accordance with their definitions in IEC 60788, in this standard or in other IEC publications referenced in annex A.

NOTE – Attention is drawn to the fact that, in the case that the concept addressed is not strongly confined to the definition given in one of the publications listed above, the corresponding term is printed in lower case letters.

An index of defined terms used in this standard is given in annex A.

3.3 Defined terms

For the purpose of this part of IEC 61331 the following additional definitions apply.

3.3.1

PROTECTIVE GONAD APRON

PROTECTIVE APRON worn by the PATIENT to protect the region of the gonads as an alternative to the use of a SCROTUM SHIELD or an OVARY SHIELD; see rm-64-05 of IEC 60788

3.3.2

SHADOW SHIELD

PROTECTIVE DEVICE to intercept the RADIATION BEAM in the areas of the gonads, to be used when a SCROTUM SHIELD and an OVARY SHIELD cannot be used

3.3.3

PROTECTIVE MITTEN

PROTECTIVE GLOVE with open palm and separated thumb used where full perception of touch is essential

4 General

4.1 ACCOMPANYING DOCUMENTS

PROTECTIVE DEVICES shall not be provided without ACCOMPANYING DOCUMENTS.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain information on the following:

- a) identity of the items of PROTECTIVE DEVICE(S) to which they apply, by reference to type or to individual items, as appropriate;
- b) description of all markings on the items, with explanation of their meanings;
- c) INSTRUCTIONS FOR USE, which shall contain:
- d) recommendations for storage when not in use;
- e) recommendations for methods and materials to be used for cleaning and disinfection;
- f) recommended method and frequency of periodic inspection by the USER in order to verify the maintenance of ATTENUATION properties;
- g) particulars of compliance with this standard.

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

4.2 Language of the ACCOMPANYING DOCUMENTS

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

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

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

4.3 General requirement on marking

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

4.4 Design

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

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

4.5 Materials

4.5.1 The materials effecting the ATTENUATION shall be homogeneously distributed and shall contain elements of high atomic number.

4.5.2 The ATTENUATION properties shall not vary under conditions of NORMAL USE.

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

4.5.4 It shall not be possible to touch uncovered or uncoated surfaces of metallic lead or lead compounds.

5 PROTECTIVE APRONS

NOTE – PROTECTIVE APRONS are intended to be worn by persons who are present in the EXAMINATION ROOM during RADIOLOGICAL examinations with or without interventional procedures. They are intended primarily to protect the main part of the body of the OPERATOR. To protect the complete body, additional protective devices have to be used, for example thyroid shields, protective eye glasses or helmets.

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

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

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

5.1 Design

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

The width of the protective material on each shoulder shall be not less than 11 cm and these shoulder pieces shall extend over the back of the shoulders for at least 15 cm.

Unprotected stitch holes fixing parts together shall be allowed only on the back of a PROTECTIVE APRON.

NOTE The X-RADIATION through stitch holes fixing the parts together may be neglected on the back because of the relative movements between the OPERATOR and X-RAY SOURCE.

Closed PROTECTIVE APRONS shall be designed to cover, additionally:

- the sides of the body from not more than 10 cm below the armpit to at least half-way down the thigh;
- the back down to the knees.

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

NOTE 1 PROTECTIVE APRONS may consist of two overlapping pieces, a vest and a skirt.

NOTE 2 PROTECTIVE APRONS may have provision for the attachment of additional material to increase the ATTENUATION EQUIVALENT in areas where sensitive organs may be endangered during particular examinations.

NOTE 3 Closed PROTECTIVE APRONS may have overlapping fastenings at the front.

5.2 Materials

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

- a) The ATTENUATION EQUIVALENT of light PROTECTIVE APRONS shall be not less than 0,25 mm Pb over their entire area.

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

5.3 Dimensions

PROTECTIVE APRONS shall be classified by size in accordance with table 1 and shall conform to the dimensions given in table 1, according to their size classification.

Table 1 – Standard sizes of PROTECTIVE APRONS

Standard size		Letter symbol	Dimensions		
			A	B	C
Small	Very short	SV	90	60	100
	Short	SS	100		
	Medium	SM	110		
	Long	SL	120		
	Extra long	SE	130		
Medium	Very short	MV	90	60	110
	Short	MS	100		
	Medium	MM	110		
	Long	ML	120		
	Extra long	ME	130		
Large	Short	LS	100	75	120
	Medium	LM	110		
	Long	LL	120		
	Extra long	LE	130		

Dimension A is the length from the middle of the shoulder to the lower edge.

Dimension B is the width of the front panel and the width of the back panel of closed PROTECTIVE APRONS with fasteners at the sides.

Dimension C is the girth of closed PROTECTIVE APRONS with a fastener in the middle of the front or the back.

Dimensions A, B and C are minimum dimensions.

5.4 Marking

PROTECTIVE APRONS shall carry the information called for under items a) to f) below.

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

Examples:

- | | |
|---|----------------------------------|
| a) name or trade mark of MANUFACTURER or supplier | xyz |
| b) letter designating the type of PROTECTIVE APRON, namely L (light), H (heavy), LC (light closed) or HC (heavy closed) | L, H, LC or HC |
| c) value(s) of the ATTENUATION EQUIVALENT in thickness of lead, expressed as the symbol Pb followed by the thickness in millimetres, as follows: <ul style="list-style-type: none"> – for all PROTECTIVE APRONS, the value applying to the front section and, if different, the value applying to the back section | Pb 0,35 (front)
Pb 0,25(back) |
| d) X-RAY TUBE VOLTAGE used for the determination of the values of the ATTENUATION EQUIVALENT, appended to the marking given in accordance with item c), by adding an oblique stroke followed by the value of the X-RAY TUBE VOLTAGE in kilovolts | / 100 |
| The FILTRATION used for the determination of the ATTENUATION EQUIVALENT shall depend on the X-RAY TUBE VOLTAGE according to table 3 of IEC 61331-1. | |
| e) letter symbols corresponding to the size according to table 1 | LM |
| f) reference to this standard, given as "IEC 61331-3:1998". | |

5.5 Statement of compliance

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

Heavy protective apron xyz¹⁾ H²⁾ Pb 0,35³⁾/100⁴⁾ LM⁵⁾ IEC 61331-3:1998⁶⁾

- 1) name or trade mark of MANUFACTURER or supplier;
- 2) for heavy PROTECTIVE APRON;
- 3) ATTENUATION EQUIVALENT;
- 4) X-RAY TUBE VOLTAGE (and FILTRATION);
- 5) standard size (large medium);
- 6) year of publication of this standard.

6 PROTECTIVE GLOVES

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

6.1 Design

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

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

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

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

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

6.3 Dimensions

PROTECTIVE GLOVES may be stated to conform to the standard sizes given in table 2. If so, they shall be substantially of the shape shown in figure 1 and shall comply with the inside dimensions given in table 2.

Table 2 – Standard sizes of PROTECTIVE GLOVES

Standard size	Letter symbol	Inside dimension cm				
		Length			Half-circumference	
		A	B	C	D	E
Small	S	35	11	7	16	11
Medium	M	35	11,5	7	17	12
Large	L	35	12	7	18,5	13

Dimensions A to E are shown in figure 1; they are minimum dimensions.

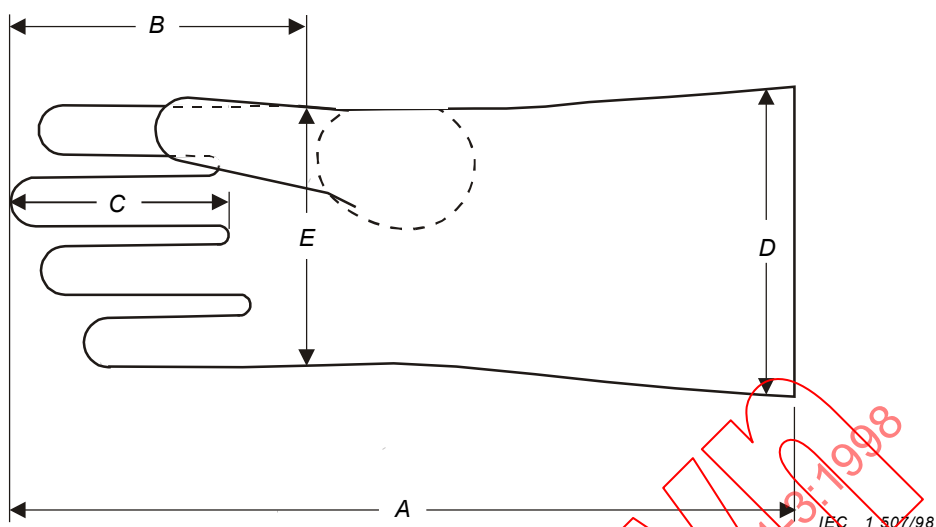


Figure 1 – Inside dimensions of PROTECTIVE GLOVES

6.4 Marking

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

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

- | | Examples: |
|--|------------------|
| a) name or trade mark of MANUFACTURER or supplier | xyz |
| b) value of the ATTENUATION EQUIVALENT in thickness of lead, expressed as the symbol Pb followed by the thickness in millimetres | Pb 0,25 |
| c) X-RAY TUBE VOLTAGE used for the determination of the values of the ATTENUATION EQUIVALENT, appended to the marking given in accordance with item b), by adding an oblique stroke followed by the value of the X-RAY TUBE VOLTAGE in kilovolts | / 100 |
| The FILTRATION used for the determination of the ATTENUATION EQUIVALENT shall depend on the X-RAY TUBE VOLTAGE according to table 3 of IEC 61331-1. | |
| d) if applicable, letter symbols corresponding to the size according to table 2 | MS |
| e) reference to this standard, given as "IEC 61331-3:1998". | |

6.5 Statement of compliance

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

Protective glove xyz¹⁾ Pb 0,25²⁾/100³⁾ IEC 61331-3:1998⁴⁾

¹⁾ name or trade mark of MANUFACTURER or supplier;

²⁾ ATTENUATION EQUIVALENT;

³⁾ X-RAY TUBE VOLTAGE (and FILTRATION);

⁴⁾ year of publication of this standard.

6.5.2 If, in addition, reference is made to a standard size according to table 2, this shall be indicated by the corresponding letter symbols as follows:

Protective glove xyz¹⁾ Pb 0,25²⁾/100³⁾ MS⁴⁾ IEC 61331-3:1998⁵⁾

1) name or trade mark of MANUFACTURER or supplier;

2) ATTENUATION EQUIVALENT;

3) X-RAY TUBE VOLTAGE (and FILTRATION);

4) standard size (medium);

5) year of publication of this standard.

7 PROTECTIVE MITTENS

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

7.1 Design

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

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

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

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

7.2 Materials

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

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

7.3 Dimensions

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

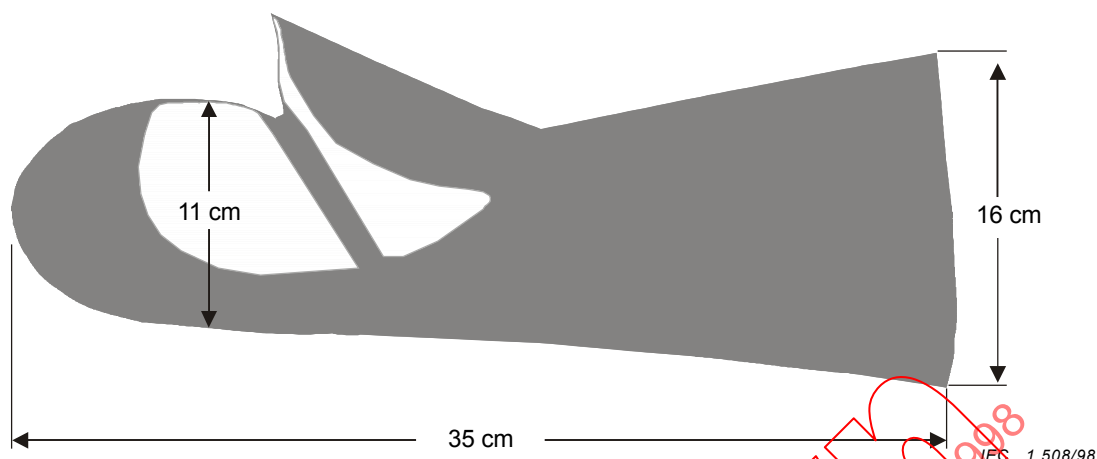


Figure 2 – Inside minimum dimensions of PROTECTIVE MITTENS

7.4 Marking

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

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

Examples:

- | | |
|---|---------------|
| a) name or trade mark of MANUFACTURER or supplier | xyz |
| b) value of the ATTENUATION EQUIVALENT in thickness of lead, expressed as the symbol Pb followed by the thickness in millimetres | Pb 0,25 |
| c) X-RAY TUBE VOLTAGE used for the determination of the ATTENUATION EQUIVALENT, appended to the marking given in accordance with item b) by adding an oblique stroke followed by the value of the X-RAY TUBE VOLTAGE in kilovolts | / 80 |
| The FILTRATION used for the determination of the ATTENUATION EQUIVALENT shall depend on the X-RAY TUBE VOLTAGE according to table 3 of IEC 61331-1. | |
| d) if applicable, the term "Standard size" | Standard size |
| e) reference to this standard, given as "IEC 61331-3:1998". | |

7.5 Statement of compliance

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

Protective mitten xyz¹⁾ Pb 0,25²⁾/80³⁾ Standard size⁴⁾ IEC 61331-3:1998⁵⁾

¹⁾ name or trade mark of MANUFACTURER or supplier;

²⁾ ATTENUATION EQUIVALENT;

³⁾ X-RAY TUBE VOLTAGE (and FILTRATION);

⁴⁾ if applicable;

⁵⁾ year of publication of this standard.

8 PROTECTIVE GONAD APRONS

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

8.1 Design

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

8.2 Materials

The material of PROTECTIVE GONAD APRONS shall be flexible.

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

8.3 Dimensions

PROTECTIVE GONAD APRONS shall be classified by size in accordance with table 3 and shall conform to the dimensions shown in table 3.

Table 3 – Standard sizes of PROTECTIVE GONAD APRONS

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

8.4 Marking

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

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

Examples:

- a) name or trade mark of MANUFACTURER or supplier xyz
- b) value of the ATTENUATION EQUIVALENT in thickness of lead, expressed as the symbol Pb followed by the thickness in millimetres Pb 0,5
- c) X-RAY TUBE VOLTAGE used for the determination of the values of the ATTENUATION EQUIVALENT, appended to the marking given in accordance with item b), by adding an oblique stroke followed by the value of the X-RAY TUBE VOLTAGE in kilovolts / 100
The FILTRATION used for the determination of the ATTENUATION EQUIVALENT shall depend on the X-RAY TUBE VOLTAGE according to table 3 of IEC 61331-1.
- d) letter symbols corresponding to the size according to table 3 A1
- e) reference to this standard, given as "IEC 61331-3:1998".

8.5 Statement of compliance

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

Protective gonad apron xyz¹⁾ Pb 0,5²⁾/100³⁾ A1⁴⁾ IEC 61331-3:1998⁵⁾

1) name or trade mark of MANUFACTURER or supplier;

2) ATTENUATION EQUIVALENT;

3) X-RAY TUBE VOLTAGE (and FILTRATION);

4) standard size (adults 1);

5) year of publication of this standard.

9 SCROTUM SHIELDS

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

For the purpose of this standard, two different categories of SCROTUM SHIELDS are defined:

- light SCROTUM SHIELDS;
- heavy SCROTUM SHIELDS.

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

9.1 Design

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

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

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

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

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

9.2 Materials

- a) The ATTENUATION EQUIVALENT of light SCROTUM SHIELDS shall be not less than 0,5 mm Pb over their entire area.
- b) The ATTENUATION EQUIVALENT of heavy SCROTUM SHIELDS shall be not less than 1,0 mm Pb over their entire area.

9.3 Dimensions

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

9.4 Marking

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

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

Examples:

- | | |
|--|--------|
| a) name or trade mark of MANUFACTURER or supplier | xyz |
| b) value of the ATTENUATION EQUIVALENT in thickness of lead, expressed as the symbol Pb followed by the thickness in millimetres | Pb 1,0 |
| c) X-RAY TUBE VOLTAGE used for the determination of the values of the ATTENUATION EQUIVALENT, appended to the marking given in accordance with item b), by adding an oblique stroke followed by the value of the X-RAY TUBE VOLTAGE in kilovolts | / 100 |
- The FILTRATION used for the determination of the ATTENUATION EQUIVALENT shall depend on the X-RAY TUBE VOLTAGE according to table 3 of IEC 61331-1.
- d) reference to this standard, given as "IEC 61331-3:1998".

9.5 Statement of compliance

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

Heavy scrotum shield xyz¹⁾ Pb 1,0²⁾/100³⁾ IEC 61331-3:1998⁴⁾

¹⁾ name or trade mark of MANUFACTURER or supplier;

²⁾ ATTENUATION EQUIVALENT;

³⁾ X-RAY TUBE VOLTAGE (and FILTRATION);

⁴⁾ year of publication of this standard.

10 OVARY SHIELDS

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

10.1 Design

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

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

10.2 Materials

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

10.3 Dimensions

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

10.4 Marking

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

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

Examples:

- | | |
|--|--------|
| a) name or trade mark of MANUFACTURER or supplier | xyz |
| b) value of the ATTENUATION EQUIVALENT in thickness of lead, expressed as the symbol Pb followed by the thickness in millimetres | Pb 1,0 |
| c) X-RAY TUBE VOLTAGE used for the determination of the values of the ATTENUATION EQUIVALENT, appended to the marking given in accordance with item b), by adding an oblique stroke followed by the value of the X-RAY TUBE VOLTAGE in kilovolts | / 80 |
- The FILTRATION used for the determination of the ATTENUATION EQUIVALENT shall depend on the X-RAY TUBE VOLTAGE according to table 3 of IEC 61331-1.
- d) reference to this standard, given as "IEC 61331-3:1998".

10.5 Statement of compliance

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

Ovary shield xyz¹⁾ Pb 1,0²⁾/80³⁾ IEC 61331-3:1998⁴⁾

- 1) name or trade mark of MANUFACTURER or supplier;
- 2) ATTENUATION EQUIVALENT;
- 3) X-RAY TUBE VOLTAGE (and FILTRATION);
- 4) year of publication of this standard.

11 SHADOW SHIELDS

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

11.1 Design

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

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

11.2 Materials

The ATTENUATION EQUIVALENT of light SHADOW SHIELDS shall be not less than 0,5 mm Pb and for heavy SHADOW SHIELDS not less than 1,0 mm Pb over their entire area.

11.3 Dimensions

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

11.4 Marking

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

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

Examples:

- | | |
|--|--------|
| a) name or trade mark of MANUFACTURER or supplier | xyz |
| b) value of the ATTENUATION EQUIVALENT in thickness of lead, expressed as the symbol Pb followed by the thickness in millimetres | Pb 1,0 |
| c) X-RAY TUBE VOLTAGE used for the determination of the values of the ATTENUATION EQUIVALENT, appended to the marking given in accordance with item b), by adding an oblique stroke followed by the value of the X-RAY TUBE VOLTAGE in kilovolts | / 100 |
- The FILTRATION used for the determination of the ATTENUATION EQUIVALENT shall depend on the X-RAY TUBE VOLTAGE according to table 3 of IEC 61331-1.
- d) reference to this standard, given as "IEC 61331-3:1998".

11.5 Statement of compliance

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

Shadow shield xyz¹⁾ Pb 1,0²⁾/100³⁾ IEC 61331-3:1998⁴⁾

¹⁾ name or trade mark of MANUFACTURER or supplier;

²⁾ ATTENUATION EQUIVALENT;

³⁾ X-RAY TUBE VOLTAGE (and FILTRATION);

⁴⁾ year of publication of this standard.

Annex A (normative)

Terminology – Index of defined terms

IEC 60788.....	rm-...-
Name of unit in the International System SI	rm-...*
Derived term without definition	rm-...+
Term without definition	rm-...-
Name of earlier unit.....	rm-...·
Shortened term	rm-...s
Clause 3 of IEC 61331-3 (present publication)	3...
ACCOMPANYING DOCUMENTS	rm-82-01
ATTENUATION	rm-12-08
ATTENUATION EQUIVALENT	rm-13-37
DOSE EQUIVALENT LIMIT	rm-61-01
EXAMINATION ROOM	rm-20-22
FILTRATION	rm-12-11
INSTRUCTIONS FOR USE	rm-82-02
IRRADIATION.....	rm-12-09
LEAD EQUIVALENT	rm-13-38
LIGHT FIELD-INDICATOR	rm-37-31
MANUFACTURER	rm-85-03-
NORMAL USE	rm-82-04
OPERATOR.....	rm-85-02
OVARY SHIELD.....	rm-64-07
PATIENT.....	rm-62-03
PATIENT SURFACE.....	rm-37-18
PROTECTIVE APRON	rm-64-05+
PROTECTIVE CLOTHING.....	rm-64-05+
PROTECTIVE DEVICE.....	rm-64-05
PROTECTIVE GONAD APRON	3.3.1
PROTECTIVE GLOVE.....	rm-64-05+
PROTECTIVE MITTEN.....	3.3.3
RADIATION	rm-11-01
RADIATION BEAM.....	rm-37-05
RADIATION SOURCE.....	rm-20-01
RADIOLOGICAL.....	rm-40-02
SCATTERED RADIATION	rm-11-13
SCROTUM SHIELD	rm-64-06
SHADOW SHIELD	3.3.2
SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY	rm-63-07
Specified.....	rm-74-02
STRAY RADIATION	rm-11-12
USER.....	rm-85-01
X-RADIATION	rm-11-01-
X-RAY EQUIPMENT	rm-20-20
X-RAY TUBE VOLTAGE.....	rm-36-02

Annex B (informative)

Bibliography

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

EN 340:1993, *Protective clothing – General requirements*

EN 420:1994, *General requirements for gloves*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61331-3:1998

Withd21m

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	24
1 Domaine d'application et objet	25
1.1 Domaine d'application.....	25
1.2 Objet	25
2 Références normatives	25
3 Terminologie.....	26
3.1 Degré des exigences	26
3.2 Utilisation des termes	26
3.3 Termes définis.....	26
4 Généralités	27
4.1 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	27
4.2 Langue utilisée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	27
4.3 Exigence générale relative au marquage.....	27
4.4 Conception	28
4.5 Matériaux	28
5 TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE.....	28
5.1 Conception	28
5.2 Matériaux	29
5.3 Dimensions	29
5.4 Marquage	30
5.5 Déclaration de conformité.....	31
6 GANTS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE.....	31
6.1 Conception	31
6.2 Matériaux.....	32
6.3 Dimensions	32
6.4 Marquage	32
6.5 Déclaration de conformité	33
7 MOUFLES DE PROTECTION RADIOLOGIQUE	33
7.1 Conception	34
7.2 Matériaux	34
7.3 Dimensions	34
7.4 Marquage	34
7.5 Déclaration de conformité	35
8 TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DES GONADES	35
8.1 Conception	35
8.2 Matériaux	35
8.3 Dimensions	35
8.4 Marquage	36
8.5 Déclaration de conformité	36
9 ECRANS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DU SCROTUM.....	37
9.1 Conception	37
9.2 Matériaux	37
9.3 Dimensions	37

9.4	Marquage	37
9.5	Déclaration de conformité	38
10	ECRANS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DES OVAIRES	38
10.1	Conception	38
10.2	Matériaux	38
10.3	Dimensions	38
10.4	Marquage	38
10.5	Déclaration de conformité	39
11	ECRANS DE PROTECTION ANTI-RAYONNEMENT	39
11.1	Conception	39
11.2	Matériaux	39
11.3	Dimensions	40
11.4	Marquage	40
11.5	Déclaration de conformité	40
	Annexe A (normative) Terminologie – Index des termes définis	41
	Annexe B (informative) Bibliographie	42
	Figure 1 – Dimensions intérieures des GANTS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE	32
	Figure 2 – Dimensions intérieures minimales des MOULES DE PROTECTION RADIOLOGIQUE	34
	Tableau 1 – Tailles normalisées des TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE	30
	Tableau 2 – Tailles normalisées des GANTS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE	32
	Tableau 3 – Tailles normalisées des TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DES GONADES	36

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

Partie 3: Vêtements de protection et dispositifs de protection des gonades

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) 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, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). 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 concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales; ils sont publiés comme normes, rapports techniques ou guides et agréés comme tels par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente 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 prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses normes.
- 6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 61331-3 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.

La présente version bilingue (2012-11) correspond à la version anglaise monolingue publiée en 1998-11.

Le texte anglais de cette norme est issu des documents 62B/347/FDIS et 62B/357/RVD.

Le rapport de vote 62B/357/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

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

L'Annexe A fait partie intégrante de la présente norme.

L'Annexe B est uniquement informative.

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

Partie 3: Vêtements de protection et dispositifs de protection des gonades

1 Domaine d'application et objet

1.1 Domaine d'application

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

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

1.2 Objet

La présente norme traite:

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

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

- TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE;
- GANTS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE;
- MOUFLES DE PROTECTION RADIOLOGIQUE;

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

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

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

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite dans le texte, constituent des dispositions valables pour la présente partie de la CEI 61331. Au moment de sa publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Tous les documents normatifs sont sujets à révision et les parties prenantes aux accords fondés sur la

présente partie de la CEI 61331 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO tiennent les registres des Normes internationales en vigueur.

CEI 60788:1984, *Radiologie médicale – Terminologie*

CEI 61331-1:1994, *Dispositifs de protection radiologique contre les rayonnements X pour diagnostic médical – Partie 1: Détermination des propriétés d'atténuation des matériaux*

3 Terminologie

3.1 Degré des exigences

Dans la présente norme, certains termes qui ne sont pas imprimés en PETITES CAPITALES revêtent une signification particulière, comme suit:

- "doit" indique une exigence obligatoire pour la conformité;
- "il convient/il est recommandé" indique une forte recommandation qui n'est pas obligatoire pour la conformité;
- "peut" indique un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou pour éviter la nécessité de respecter la conformité;
- "spécifié" est utilisé pour indiquer des informations définitives fournies par le FABRICANT dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ou dans toute autre documentation relative à l'appareil considéré, concernant habituellement la destination prévue, ou les paramètres, ou bien les conditions associées à son utilisation ou aux essais pour la détermination de la conformité.

3.2 Utilisation des termes

Dans la présente norme, les termes imprimés en PETITES CAPITALES sont utilisés au sens de la définition qui en est donnée dans la CEI 60788, dans la présente norme ou dans d'autres publications de la CEI référencées dans l'annexe A.

NOTE – L'attention est attirée sur le fait que, dans les cas où le concept concerné n'est pas précisément limité à la définition donnée dans l'une des publications citées ci-dessus, le terme correspondant est imprimé en lettres minuscules.

Un index des termes définis, utilisés dans la présente norme, est donné dans l'annexe A.

3.3 Termes définis

Pour les besoins de la présente partie de la CEI 61331, les définitions additionnelles suivantes s'appliquent.

3.3.1

TABLIER DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DES GONADES

TABLIER DE PROTECTION RADIOLOGIQUE porté par le PATIENT afin de protéger la région des gonades en alternative à l'utilisation d'un ÉCRAN DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DU SCROTUM ou d'un ÉCRAN DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DES OVAIRES; voir rm-64-05 de la CEI 60788

3.3.2

ÉCRAN DE PROTECTION ANTI-RAYONNEMENT

DISPOSITIF DE PROTECTION destiné à intercepter le FAISCEAU DE RAYONNEMENT dans la région des gonades, employé dans le cas où un ÉCRAN DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DU SCROTUM et un ÉCRAN DE PROTECTION RADIOLOGIQUE DES OVAIRES ne peuvent pas être utilisés

3.3.3

MOUFLE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE

GANT DE PROTECTION RADIOLOGIQUE constitué d'une paume ouverte et d'un pouce séparé, utilisé lorsqu'une parfaite perception du toucher est indispensable

4 Généralités

4.1 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

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

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure les informations suivantes.

- identité des éléments du/des DISPOSITIF(S) DE PROTECTION RADIOLOGIQUE auxquels ils s'appliquent, par référence au type ou aux éléments individuels, selon le cas;
- description de tous les marquages figurant sur les éléments, avec une explication de leur signification;
- INSTRUCTIONS D'UTILISATION, qui doivent comporter:
- des recommandations relatives au stockage entre chaque utilisation;
- des recommandations relatives aux méthodes et matériaux utilisés pour le nettoyage et la désinfection;
- la méthode recommandée et la fréquence d'inspection périodique par l'UTILISATEUR afin de vérifier le maintien des propriétés d'ATTÉNUATION;
- des renseignements relatifs à la conformité avec la présente norme.

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

4.2 Langue utilisée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

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

Il est à noter que lorsque les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sont rédigés dans une langue différente de celle dans laquelle ils ont été rédigés et approuvés à l'origine par le FABRICANT des DISPOSITIFS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE, ces documents doivent être soigneusement vérifiés par un expert qu'il convient, dans la mesure du possible, de faire mandater par le FABRICANT pour agir en cette qualité.

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

4.3 Exigence générale relative au marquage

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

4.4 Conception

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

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

4.5 Matériaux

4.5.1 Les matériaux effectuant l'ATTÉNUATION doivent être répartis de façon homogène et doivent inclure des éléments de numéro atomique élevé.

4.5.2 Les propriétés d'ATTÉNUATION ne doivent pas varier en conditions d'UTILISATION NORMALE.

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

4.5.4 Il ne doit pas être possible de toucher les surfaces non couvertes ou non revêtues de plomb métal ou de composés de plomb.

5 TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE

NOTE – Les TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE sont destinés à être portés par les personnes présentes dans la SALLE D'EXAMEN au cours des examens RADIOLOGIQUES avec ou sans procédures interventionnelles. Ils sont essentiellement destinés à protéger la partie principale du corps de l'OPÉRATEUR. Pour protéger le corps entier, il faut utiliser des dispositifs de protection supplémentaires, par exemple des cache-thyroïdes, des lunettes de protection radiologique ou des casques.

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

- TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE légers;
- TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE lourds;
- TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE fermés légers;
- TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE fermés lourds.

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

5.1 Conception

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

La largeur du matériau de protection sur chaque épaule ne doit pas être inférieure à 11 cm et ces épaulettes doivent s'étendre sur au moins 15 cm à l'arrière des épaules.

Les trous non protégés au niveau des points de couture, fixant des parties ensemble, doivent être autorisés uniquement à l'arrière d'un TABLIER DE PROTECTION RADIOLOGIQUE.

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

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

- les côtés du corps à partir de 10 cm au maximum en dessous de l'aisselle jusqu'au milieu de la cuisse au minimum;
- le dos jusqu'aux genoux.

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

NOTE 1 Les TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE peuvent se composer de deux pièces superposées, une veste et une jupe.

NOTE 2 Les TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE peuvent être conçus en vue de fixer un matériau supplémentaire afin d'augmenter l'ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION dans les zones où des organes sensibles peuvent être exposés au cours d'examens particuliers.

NOTE 3 Les TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE fermés peuvent comporter des fermetures à recouvrement à l'avant.

5.2 Matériaux

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

- a) L'ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION des TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE légers ne doit pas être inférieur à 0,25 mm Pb sur la totalité de leur surface.
- b) L'ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION des TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE lourds ne doit pas être inférieur à 0,35 mm Pb pour la partie frontale, et à 0,25 mm Pb pour les autres parties.
- c) L'ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION des TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE fermés légers ne doit pas être inférieur à 0,25 mm Pb sur la totalité de leur surface.
- d) L'ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION des TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE fermés lourds ne doit pas être inférieur à 0,35 mm Pb pour la partie frontale, et à 0,25 mm Pb pour les autres parties.

5.3 Dimensions

Les TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE doivent être classés par taille conformément au tableau 1 et doivent être conformes aux dimensions indiquées dans le tableau 1, selon leur classification par taille.

Tableau 1 – Tailles normalisées des TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE

Taille normalisée		Lettre symbole	Dimensions cm		
			A	B	C
Petite	Très courte	SV	90	60	100
	Courte	SS	100		
	Moyenne	SM	110		
	Longue	SL	120		
	Extra longue	SE	130		
Moyenne	Très courte	MV	90	60	110
	Courte	MS	100		
	Moyenne	MM	110		
	Longue	ML	120		
	Extra longue	ME	130		
Grande	Courte	LS	100	75	120
	Moyenne	LM	110		
	Longue	LL	120		
	Extra longue	LE	130		

La dimension **A** est la longueur à partir du milieu de l'épaule jusqu'au bord inférieur.

La dimension **B** est la largeur du panneau frontal et la largeur du panneau arrière des TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE fermés, dotés de fermetures sur les côtés.

La dimension **C** est la circonférence des TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE fermés, dotés d'une fermeture au milieu de la partie avant ou arrière.

Les dimensions **A**, **B** et **C** représentent les dimensions minimales.

5.4 Marquage

Les TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE doivent porter les informations demandées aux points a) à f) ci-dessous.

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

Exemples:

- a) le nom ou la marque de fabrique du FABRICANT ou du fournisseur
xyz
- b) la lettre désignant le type de TABLIER DE PROTECTION RADIOLOGIQUE, à savoir, L (léger), H (lourd), LC (léger fermé) ou HC (lourd fermé)
L, H, LC ou HC
- c) la(les) valeur(s) de l'ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION en épaisseur de plomb, exprimée(s) par le symbole Pb suivi de l'épaisseur en millimètres, comme suit:
 - pour tous les TABLIERS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE, la valeur applicable à la section avant et, si elle est différente, la valeur applicable à la section arrière
Pb 0,35 (avant)
Pb 0,25 (arrière)

- d) la HAUTE TENSION RADIOGÈNE utilisée pour la détermination des valeurs de l'ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION, annexée au marquage indiqué conformément au point c), en ajoutant une barre oblique suivie de la valeur de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE en kilovolts / 100
- La FILTRATION utilisée pour la détermination de l'ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION doit dépendre de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE suivant le tableau 3 de la CEI 61331-1.
- e) les lettres symboles correspondant à la taille suivant le tableau 1 LM
- f) la référence à la présente norme, indiquée par "CEI 61331-3:1998".

5.5 Déclaration de conformité

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

Tablier de protection lourd xyz¹⁾ H²⁾ Pb 0,35³⁾/100⁴⁾ LM⁵⁾ CEI 61331-3:1998⁶⁾

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

2) pour TABLIER DE PROTECTION RADIOLOGIQUE lourd;

3) ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION;

4) HAUTE TENSION RADIOGÈNE (et FILTRATION);

5) taille normalisée (grande moyenne);

6) année de publication de la présente norme.

6 GANTS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE

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

6.1 Conception

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

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

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

Les GANTS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE doivent être fabriqués de façon qu'au moins l'ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION minimal exigé soit efficace sans aucune interruption sur la totalité de leur surface, avant et arrière, en incluant les doigts et le poignet.

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

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

6.2 Matériaux

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

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

6.3 Dimensions

Les GANTS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE peuvent, selon une déclaration, devoir se conformer aux tailles normalisées indiquées dans le tableau 2. Dans ce cas, ils doivent présenter essentiellement la forme illustrée à la figure 1 et doivent être conformes aux dimensions intérieures indiquées dans le tableau 2.

Tableau 2 – Tailles normalisées des GANTS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE

Taille normalisée	Lettre symbole	Dimension intérieure cm				
		Longueur			Demi-circonférence	
		A	B	C	D	E
Petite	S	35	11	7	16	11
Moyenne	M	35	11,5	7	17	12
Grande	L	35	12	7	18,5	13

Les dimensions A à E sont illustrées à la figure 1; elles représentent les dimensions minimales.

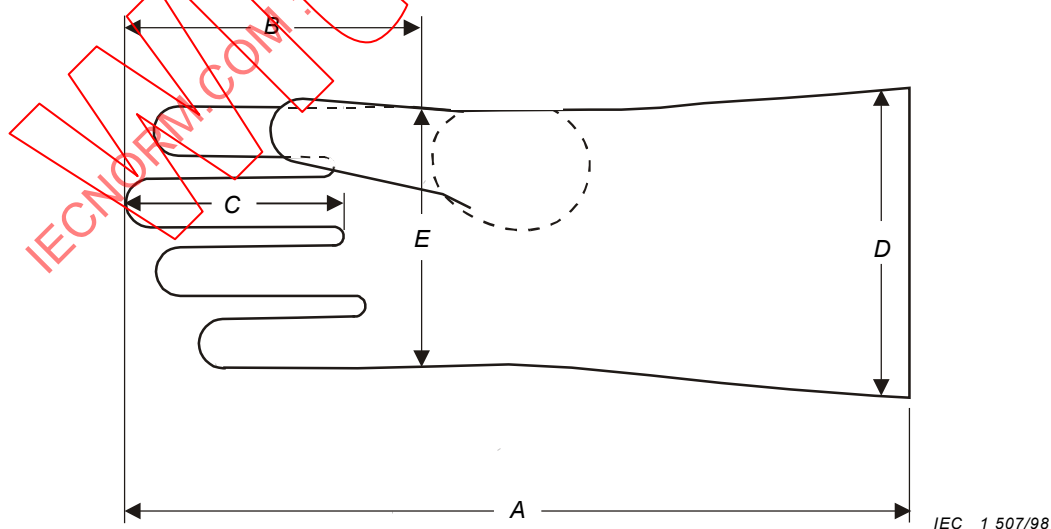


Figure 1 – Dimensions intérieures des GANTS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE

6.4 Marquage

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

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

Exemples:

- | | |
|--|---------|
| a) le nom ou la marque de fabrique du FABRICANT ou du fournisseur | xyz |
| b) la valeur de l'ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION en épaisseur de plomb, exprimée par le symbole Pb suivi de l'épaisseur en millimètres | Pb 0,25 |
| c) la HAUTE TENSION RADIOGÈNE utilisée pour la détermination des valeurs de l'ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION, annexée au marquage indiqué conformément au point b), en ajoutant une barre oblique suivie de la valeur de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE en kilovolts | / 100 |
| La FILTRATION utilisée pour la détermination de l'ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION doit dépendre de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE suivant le tableau 3 de la CEI 61331-1. | |
| d) le cas échéant, les lettres symboles correspondant à la taille conformément au tableau 2 | MS |
| e) la référence à la présente norme, indiquée par "CEI 61331-3:1998". | |

6.5 Déclaration de conformité

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

Gant de protection radiologique xyz¹⁾ Pb 0,25²⁾/100³⁾ CEI 61331-3:1998⁴⁾

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

2) ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION;

3) HAUTE TENSION RADIOGÈNE (et FILTRATION);

4) année de publication de la présente norme.

6.5.2 Si, en outre, il est fait référence à une taille normalisée conformément au tableau 2, cela doit être indiqué par les lettres symboles correspondantes, comme suit:

Gant de protection radiologique xyz¹⁾ Pb 0,25²⁾/100³⁾ MS⁴⁾ CEI 61331-3:1998⁵⁾

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

2) ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION;

3) HAUTE TENSION RADIOGÈNE (et FILTRATION);

4) taille normalisée (moyenne);

5) année de publication de la présente norme.

7 MOUFLES DE PROTECTION RADIOLOGIQUE

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

7.1 Conception

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

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

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

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

7.2 Matériaux

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

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

7.3 Dimensions

Les MOUFLES DE PROTECTION RADIOLOGIQUE peuvent, selon une déclaration, devoir se conformer à la taille normalisée indiquée à la figure 2. Dans ce cas, elles doivent présenter essentiellement la forme illustrée à la figure 2 et doivent être conformes aux dimensions intérieures indiquées sur cette figure.

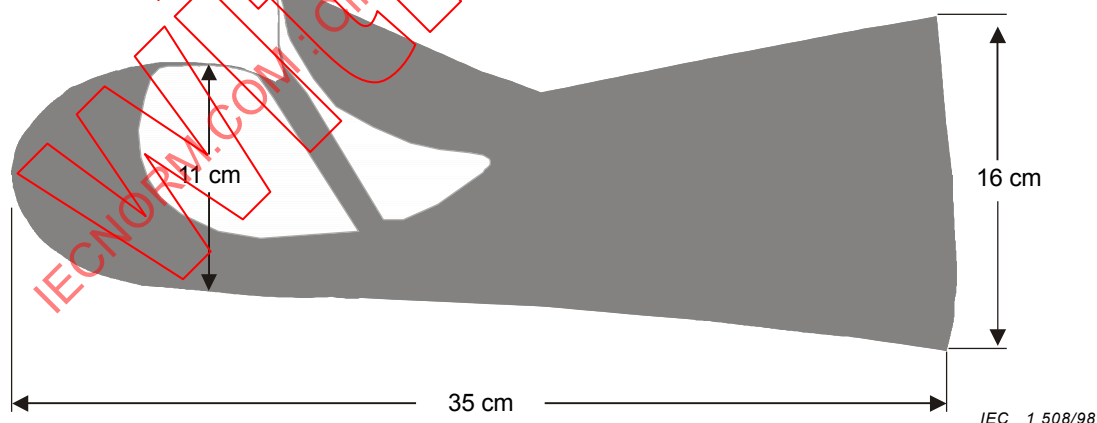


Figure 2 – Dimensions intérieures minimales des MOUFLES DE PROTECTION RADIOLOGIQUE

7.4 Marquage

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

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