

**NORME  
INTERNATIONALE  
INTERNATIONAL  
STANDARD**

**CEI  
IEC**

**61267**

Deuxième édition  
Second edition  
2005-11

---

---

**Équipement de diagnostic médical  
à rayonnement X –  
Conditions de rayonnement pour utilisation dans  
la détermination des caractéristiques**

**Medical diagnostic X-ray equipment –  
Radiation conditions for use in the  
determination of characteristics**

© IEC 2005 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.

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembe, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland  
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: [inmail@iec.ch](mailto:inmail@iec.ch) Web: [www.iec.ch](http://www.iec.ch)



Commission Electrotechnique Internationale  
International Electrotechnical Commission  
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX  
PRICE CODE

**X**

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

## SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	4
INTRODUCTION.....	8
1 Domaine d'application et objet.....	12
2 Références normatives.....	18
3 Termes et définitions.....	18
4 Aspects communs – Procédures d'ajustement.....	22
5 QUALITÉS DE RAYONNEMENT RQR relatives aux FAISCEAUX DE RAYONNEMENT provenant d'un ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X.....	24
6 Qualités DE RAYONNEMENT RQA basées sur l'utilisation d'un FANTÔME composé d'un FILTRE ADDITIONNEL en aluminium.....	30
7 QUALITÉS DE RAYONNEMENT RQC basées sur l'utilisation d'un FILTRE ADDITIONNEL en cuivre.....	34
8 QUALITÉS DE RAYONNEMENT RQT basées sur l'utilisation d'un FILTRE ADDITIONNEL en cuivre.....	36
9 CONDITIONS DE RAYONNEMENT RQN normalisées.....	40
10 CONDITIONS DE RAYONNEMENT RQB normalisées.....	44
11 CONDITION DE RAYONNEMENT RQR-M normalisée.....	46
12 CONDITION DE RAYONNEMENT RQA-M normalisée.....	48
13 CONDITIONS DE RAYONNEMENT RQN-M normalisées.....	50
14 CONDITION DE RAYONNEMENT RQB-M normalisée.....	52
Annexe A (informative) Justifications.....	68
Annexe B (informative) Détermination de la valeur de filtration additionnelle.....	70
ANNEXE C (normative) Mesure de la TENSION DE CRÊTE PRATIQUE.....	74
Annexe D (informative) Vue d'ensemble des qualités de rayonnement et des conditions de rayonnement.....	78
Bibliographie.....	80
Index des termes définis.....	82

## CONTENTS

FOREWORD.....	5
INTRODUCTION.....	9
1 Scope and object.....	13
2 Normative references .....	19
3 Terms and definitions .....	19
4 Common aspects – Adjustment procedures .....	23
5 RQR – RADIATION QUALITIES in RADIATION BEAMS emerging from the X-RAY SOURCE ASSEMBLY.....	25
6 RQA – RADIATION QUALITIES based on a PHANTOM made up of an aluminium ADDED FILTER.....	31
7 RQC – RADIATION QUALITIES based on copper ADDED FILTER .....	35
8 RQT – RADIATION QUALITIES based on copper ADDED FILTER .....	37
9 Standard RADIATION CONDITIONS RQN.....	41
10 Standard RADIATION CONDITIONS RQB.....	45
11 Standard RADIATION CONDITION RQR-M .....	47
12 Standard RADIATION CONDITION RQA-M.....	49
13 Standard RADIATION CONDITIONS RQN-M.....	51
14 Standard RADIATION CONDITION RQB-M.....	53
Annex A (informative) Rationale.....	69
Annex B (informative) Determination of the amount of additional filtration .....	71
ANNEX C (normative) Measurement of the PRACTICAL PEAK VOLTAGE .....	75
Annex D (informative) Overview of radiation qualities and radiation conditions .....	79
Bibliography.....	81
Index of defined terms .....	83

## COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

# ÉQUIPEMENT DE DIAGNOSTIC MÉDICAL À RAYONNEMENT X – CONDITIONS DE RAYONNEMENT POUR UTILISATION DANS LA DÉTERMINATION DES CARACTÉRISTIQUES

### 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 intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 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 Publications.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI 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 61267 a été établie par le sous-comité 62C: APPAREILS de RADIOTHERAPIE, de médecine nucléaire et de dosimétrie du RAYONNEMENT, du comité d'études 62 de la CEI: ÉQUIPEMENTS électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 1994. Cette édition constitue une révision technique. Les principales évolutions apportées par la deuxième édition de cette norme comprennent:

- a) l'introduction de la «tension de crête pratique» pour la mesure de la haute tension radiogène;
- b) l'introduction d'une nouvelle procédure pour établir les qualités de rayonnement;
- c) insertion d'une Annexe B informative «Détermination de la valeur de filtration additionnelle» et d'une Annexe C normative «Mesure de la TENSION DE CRÊTE PRATIQUE»,
- d) révision des qualités et conditions de rayonnement;
- e) ajout des définitions des termes.

## INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

# MEDICAL DIAGNOSTIC X-RAY EQUIPMENT – RADIATION CONDITIONS FOR USE IN THE DETERMINATION OF CHARACTERISTICS

## FOREWORD

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

International Standard IEC 61267 has been prepared by subcommittee 62C: EQUIPMENT for RADIOTHERAPY, nuclear medicine and RADIATION dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical EQUIPMENT in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 1994. It constitutes a technical revision. The main changes of the second edition of this standard include:

- a) introduction of "practical peak voltage" for measuring X-ray tube voltage;
- b) introduction of a new procedure for establishing the radiation qualities;
- c) inserting of an informative Annex B "Determination of the amount of additional filtration" and a normative Annex C "Measurement of the practical peak voltage";
- d) revision of radiation qualities and radiation conditions;
- e) addition of term definitions.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62C/391/FDIS	62C/393/RVD

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

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

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

- exigences proprement dites: caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- notes et commentaires: petits caractères romains;
- TERMES UTILISÉS DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 3 OU DANS D'AUTRES NORMES: PETITES MAJUSCULES.

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

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

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

FDIS	Report on voting
62C/391/FDIS	62C/393/RVD

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

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

In this standard, the following print types are used:

- requirements proper: roman type;
- *test specifications: italic type;*
- notes and explanatory matter: small roman type;
- TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD THAT ARE DEFINED IN CLAUSE 3, OR IN OTHER STANDARDS: SMALL CAPITALS.

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

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

## INTRODUCTION

Pour établir les caractéristiques, les aspects ou les propriétés des ÉQUIPEMENTS ASSOCIÉS ou pour disposer de FAISCEAUX DE RAYONNEMENT applicables aux examens physiques et médicaux, des ensembles de CONDITIONS DE RAYONNEMENT bien définis peuvent fournir un outil important dans de nombreuses situations.

Du point de vue de la réglementation et de la normalisation, il est nécessaire:

- d'être à même d'utiliser de façon internationale des CONDITIONS DE RAYONNEMENT bien définies disponibles en vue de spécifier les normes de fonctionnement des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X;
- de fournir une base d'harmonisation pour les normes nationales existantes;
- de fournir des ensembles uniformes de CONDITIONS DE RAYONNEMENT (un dictionnaire des CONDITIONS DE RAYONNEMENT) permettant de décrire et d'apprécier le fonctionnement des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X, et ce au bénéfice des CONSTRUCTEURS, des UTILISATEURS, des PATIENTS et des organismes officiels de protection de la santé;
- de résoudre les problèmes de communication existant entre les CONSTRUCTEURS, les UTILISATEURS et les organismes de réglementation officiels, résultant d'un manque de définitions et de méthodes d'essais internationalement acceptées.

Du point de vue de l'application, des ensembles de CONDITIONS DE RAYONNEMENT communément acceptés seraient utilisables pour:

- les essais de MAÎTRISE DE LA QUALITÉ effectués par les CONSTRUCTEURS;
- les ESSAIS D'ACCEPTATION et de montage;
- l'étalonnage des appareils d'essai;
- les essais d'agrément de type (le cas échéant);
- le contrôle et les essais effectués par les organismes de réglementation officiels et les instituts d'essai;
- les études physiques et médicales effectuées dans les laboratoires de physique et les infrastructures médicales;
- la détermination des caractéristiques des ÉQUIPEMENTS ASSOCIÉS.

De nombreux utilisateurs potentiels peuvent tirer parti de CONDITIONS DE RAYONNEMENT normalisées, comme:

- les CONSTRUCTEURS d'ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X;
- les CONSTRUCTEURS d'appareils d'essai à rayonnement X;
- les laboratoires de recherche;
- les instituts d'essai;
- les UTILISATEURS;
- les organismes de réglementation officiels;
- les organismes de services;
- les organismes de normalisation.

Certaines des dispositions ou des instructions figurant dans la présente Norme internationale nécessitent des informations supplémentaires. Ces informations figurent à l'Annexe A, "Justifications". Un astérisque dans la marge gauche d'un article ou d'un paragraphe signale l'existence de ces informations complémentaires.



## INTRODUCTION

To establish characteristics, aspects or properties of ASSOCIATED EQUIPMENT or to have available RADIATION BEAMS for physical and medical investigations, sets of well-defined RADIATION CONDITIONS can offer an important tool in many situations.

From a regulation and standardization point of view there is a need:

- to have available well-defined RADIATION CONDITIONS that can be used internationally to specify standards of operation of X-RAY EQUIPMENT;
- to provide a basis for the harmonization of existing national standards;
- to provide uniform sets of RADIATION CONDITIONS (a dictionary of RADIATION CONDITIONS) to describe and judge the performance of X-RAY EQUIPMENT for the benefit of MANUFACTURERS, USERS, PATIENTS and health protection authorities;
- to solve communication problems between MANUFACTURERS, USERS and regulatory authorities, stemming from a lack of internationally accepted definitions and test methods.

From an application point of view, commonly accepted sets of RADIATION CONDITIONS would in general find use in:

- QUALITY CONTROL tests by MANUFACTURERS;
- installation and ACCEPTANCE TESTS;
- calibration of test instrumentation;
- type approval tests (where required);
- inspection and tests by regulatory authorities and testing institutes;
- physical and medical studies in physical laboratories and medical facilities;
- determination of characteristics of ASSOCIATED EQUIPMENT.

Standard RADIATION CONDITIONS can benefit a number of potential users, such as:

- MANUFACTURERS of X-RAY EQUIPMENT;
- MANUFACTURERS of X-ray test instrumentation;
- research laboratories;
- testing institutes;
- USERS;
- government regulatory authorities;
- service organizations;
- standardization organizations.

Some provisions and statements in the body of this International Standard require additional information. Such information is presented in Annex A called "Rationale". An asterisk in the left-hand margin of a clause or subclause indicates the presence of such additional information.

Dans la présente norme, la HAUTE TENSION RADIOGÈNE est mesurée comme étant la TENSION DE CRÊTE PRATIQUE. La justification concernant l'utilisation de cette grandeur est donnée en Annexe C. Une description de la manière dont la grandeur TENSION DE CRÊTE PRATIQUE est mesurée est donnée en Annexe C.

Dans l'élaboration de la présente édition de cette norme, des efforts ont été entrepris pour mettre en place des procédures qui donnent un degré élevé d'équivalence de QUALITÉS DE RAYONNEMENT normalisées réalisées sur différentes machines à rayonnement X. Dans la première édition, les QUALITÉS DE RAYONNEMENT ont été établies en ajustant, dans des limites données, la HAUTE TENSION RADIOGÈNE à une valeur telle que la COUCHE DE DEMI-ATTÉNUATION requise a été obtenue. En fonction de la FILTRATION INHÉRENTE totale, une HAUTE TENSION RADIOGÈNE devait être choisie, et elle pouvait différer de la valeur nominale de près de  $\pm 5$  %. Si la FILTRATION INHÉRENTE du TUBE RADIOGÈNE était relativement forte, cela pouvait être compensé en choisissant une HAUTE TENSION RADIOGÈNE plus faible et vice versa. Pour le cas d'une qualité de rayonnement avec une HAUTE TENSION RADIOGÈNE nominale de 100 kV, cette procédure signifiait que la tension du tube pouvait être réglée sur une valeur pouvant descendre jusqu'à 95 kV pour une QUALITÉ DE RAYONNEMENT filtrée modérément et sur une valeur pouvant s'élever jusqu'à 105 kV pour un TUBE RADIOGÈNE fortement filtré. Ces deux QUALITÉS DE RAYONNEMENT étaient considérées comme équivalentes tant qu'elles avaient toutes deux la COUCHE DE DEMI-ATTÉNUATION requise.

Cette solution n'était pas considérée comme une solution idéale. Cependant, en raison de l'absence de définition adaptée et conventionnelle de ce qui est généralement appelé tension de crête, aucune alternative n'était disponible. Avec l'arrivée de la TENSION DE CRÊTE PRATIQUE, la situation a changé: Avec cette grandeur, il est possible, au moyen d'une mesure électrique, de régler la tension du tube du groupe radiogène en question avec toute forme arbitraire de l'ondulation à une valeur telle qu'une radiographie prise avec un tube connecté à ce générateur ait la même résolution à faible contraste qu'une radiographie prise avec le même tube radiogène connecté à un générateur à potentiel réel constant fonctionnant à la tension «correcte».

Compte tenu de la possibilité de régler la tension du tube de tout générateur sur la valeur «correcte», quelle que soit la forme du taux d'ondulation, il devient difficile de justifier la sélection délibérée d'une tension du tube «incorrecte», pour compenser une filtration moyenne inférieure ou supérieure du tube radiogène. La procédure, par laquelle les qualités de rayonnement sont réalisées dans cette deuxième édition, consiste à régler la HAUTE TENSION RADIOGÈNE sur la valeur «correcte» et à déterminer la valeur de filtration nécessaire pour produire la COUCHE DE DEMI-ATTÉNUATION requise. La nature de ce processus implique qu'il y a une certaine FILTRATION INHÉRENTE totale maximale à partir de laquelle un TUBE RADIOGÈNE donné ne peut plus être utilisé pour produire une QUALITÉ DE RAYONNEMENT donnée. Il ne s'agit pas d'un principe nouveau, mais cela est exprimé clairement dans la présente édition. Afin de ne pas exclure ce qui est considéré comme TUBES RADIOGÈNES normalisés, les COUCHES DE DEMI-ATTÉNUATION de certaines des QUALITÉS DE RAYONNEMENT ont été augmentées. Les nouvelles COUCHES DE DEMI-ATTÉNUATION ont été choisies de telle sorte qu'il soit possible d'établir toutes les QUALITÉS DE RAYONNEMENT dans la présente norme pour un TUBE RADIOGÈNE avec une filtration équivalente à une épaisseur de 2,5 mm d'Al et avec des PENTES D'ANODE pouvant descendre jusqu'à 9°.

La procédure à suivre conformément à cette édition pour produire les QUALITÉS DE RAYONNEMENT de la série RQR nécessite un certain nombre d'efforts supplémentaires. Ces efforts supplémentaires sont largement compensés lorsque les qualités de rayonnement filtrées plus fortement sont réalisées. Le grand avantage de la nouvelle méthode repose sur un degré d'équivalence bien supérieur pour une QUALITÉ DE RAYONNEMENT donnée pour des TUBES RADIOGÈNES possédant différentes FILTRATIONS INHÉRENTE.

In this standard the X-RAY TUBE VOLTAGE is measured as the PRACTICAL PEAK VOLTAGE. The rationale behind using this quantity is given in Annex C. A description of how the quantity PRACTICAL PEAK VOLTAGE is measured is given in Annex C.

In the development of this edition of this standard efforts were made to set up procedures that give a high degree of equivalence of standard RADIATION QUALITIES realized on different X-ray machines. In the first edition the RADIATION QUALITIES were established by adjusting, within given limits the X-RAY TUBE VOLTAGE to such a value that the required HALF-VALUE LAYER was achieved. Depending on the total INHERENT FILTRATION an X-RAY TUBE VOLTAGE had to be selected which could differ from the nominal value by as much as  $\pm 5\%$ . If the INHERENT FILTRATION of the X-RAY TUBE was relatively strong this could be compensated by choosing a lower X-RAY TUBE VOLTAGE and vice versa. For the example of a radiation quality with a nominal X-RAY TUBE VOLTAGE of 100 kV this procedure meant that the tube voltage could be set as low as 95 kV for a moderately filtered RADIATION QUALITY and as high as 105 kV for a heavily filtered X-RAY TUBE. These two RADIATION QUALITIES were considered to be equivalent as long as they both had the required HALF-VALUE LAYER.

This solution was not considered to be an ideal one. However, due to the lack of a suitable and agreed definition of what is usually termed peak voltage no alternative was available. With the arrival of the PRACTICAL PEAK VOLTAGE the situation has changed: With this quantity it is possible by means of an electrical measurement to set the tube voltage of the x-ray generator in question with any arbitrary shape of the ripple to a value that a radiograph taken with a tube connected to this generator has the same low level contrast as a radiograph taken with the same x-ray tube connected to a true constant potential generator operating at the 'correct' voltage.

Given the possibility of setting the tube voltage of any generator to the 'correct' value, irrespective of the shape of the ripple, it becomes difficult to justify the deliberate selection of a 'wrong' tube voltage to compensate for a below or an above average filtration of the x-ray tube. The procedure, by which the radiation qualities are realized in this second edition, consists of setting the X-RAY TUBE VOLTAGE to the 'correct' value and determining the amount of filtration needed to produce the required HALF-VALUE LAYER. The nature of this process implies that there is a certain maximum total INHERENT FILTRATION beyond which a given X-RAY TUBE may no longer be used to produce a given RADIATION QUALITY. This is not new in principle, but it is clearly expressed in this edition. In order not to exclude what are considered as standard X-RAY TUBES, the HALF-VALUE LAYERS of some of the RADIATION QUALITIES have been increased. The new HALF-VALUE LAYERS have been chosen in such a way that it is possible to establish all RADIATION QUALITIES in this standard with an X-RAY TUBE with 2,5 mm Al hardening-equivalent filtration and with ANODE ANGLES down to  $9^\circ$ .

The procedure to be followed according to this edition for producing the RADIATION QUALITIES of the RQR series does require a certain amount of additional effort. This additional effort is largely compensated when the more heavily filtered radiation qualities are realized. The great advantage of the new method lies in a much higher degree of equivalence of a given RADIATION QUALITY with X-RAY TUBES having different INHERENT FILTRATIONS.

## ÉQUIPEMENT DE DIAGNOSTIC MÉDICAL À RAYONNEMENT X – CONDITIONS DE RAYONNEMENT POUR UTILISATION DANS LA DÉTERMINATION DES CARACTÉRISTIQUES

### 1 Domaine d'application et objet

La présente Norme internationale est applicable aux procédures d'essais qui, pour la détermination des caractéristiques des systèmes ou des composants des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de diagnostic médical, nécessitent des CONDITIONS DE RAYONNEMENT bien définies.

Exception faite de la mammographie, la présente norme n'est pas applicable aux conditions dans lesquelles des discontinuités dans l'absorption des rayonnements sont délibérément utilisées en vue de modifier les propriétés du FAISCEAU DE RAYONNEMENT (par exemple au moyen de filtres aux terres rares).

Les CONDITIONS DE RAYONNEMENT utilisées pour la sensitométrie des couples écran-film ne sont pas couvertes par la présente norme.

NOTE La sensitométrie des couples écran-film est traitée dans la série ISO 9236.

La présente norme traite des méthodes de génération des FAISCEAUX DE RAYONNEMENT dans des CONDITIONS DE RAYONNEMENT pouvant être utilisées dans les conditions d'essai généralement rencontrées dans les laboratoires d'essai ou dans les installations de fabrication pour la détermination des caractéristiques des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de diagnostic médical.

Des exemples de telles QUALITÉS DE RAYONNEMENT sont les FAISCEAUX DE RAYONNEMENT provenant de la filtration de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X. Les CONDITIONS DE RAYONNEMENT représentent le cas le plus général, où le RAYONNEMENT DIFFUSÉ provient de la SURFACE DE SORTIE d'un PATIENT ou d'un FANTÔME. Cela nécessite des conditions géométriques bien définies.

La spécification la plus exhaustive concernant les CHAMPS DE RAYONNEMENT est donnée par la distribution spectrale de la fluence des photons. Le fait que la mesure des SPECTRES DE RAYONNEMENT X soit une tâche exigeante conduit, dans la présente norme, à exprimer les QUALITÉS DE RAYONNEMENT sous la forme de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, de la première et de la seconde COUCHE DE DEMI-ATTÉNUATION. Dans le cas de CONDITIONS DE RAYONNEMENT, des spécifications supplémentaires sont réalisées en termes de propriétés et de géométrie de FANTÔME.

La tentative consistant à caractériser une distribution spectrale uniquement au moyen de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, de la première et éventuellement de la seconde COUCHE DE DEMI-ATTÉNUATION constitue donc un compromis entre des exigences contradictoires, à savoir éviter des efforts excessifs pour établir une QUALITÉ DE RAYONNEMENT et l'absence totale d'ambiguïté dans la définition de la QUALITÉ DE RAYONNEMENT. Compte tenu des différences de conception et d'âge des TUBES RADIOGÈNES en ce qui concerne la pente d'anode, la cratérisation de l'anode et la FILTRATION INHÉRENTE, deux QUALITÉS DE RAYONNEMENT produites à une HAUTE TENSION RADIOGÈNE donnée ayant la même première COUCHE DE DEMI-ATTÉNUATION peuvent tout de même avoir des distributions spectrales très différentes. Compte tenu de l'ambiguïté inhérente à la caractérisation de la QUALITÉ DE RAYONNEMENT, il est essentiel que des tolérances plus importantes introduites en autorisant certaines plages de valeurs, par exemple pour la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et la première COUCHE DE DEMI-ATTÉNUATION, soient suffisamment faibles pour ne pas compromettre l'objectif sous-jacent de la présente norme. L'objectif de la présente norme est d'assurer que les mesures des propriétés des équipements de diagnostic médical produisent des résultats homogènes si les QUALITÉS DE RAYONNEMENT ou les CONDITIONS DE RAYONNEMENT utilisées sont conformes à la présente norme.

## **MEDICAL DIAGNOSTIC X-RAY EQUIPMENT – RADIATION CONDITIONS FOR USE IN THE DETERMINATION OF CHARACTERISTICS**

### **1 Scope and object**

This International Standard applies to test procedures which, for the determination of characteristics of systems or components of medical diagnostic X-RAY EQUIPMENT, require well-defined RADIATION CONDITIONS.

Except for mammography, this standard does not apply to conditions where discontinuities in radiation absorption of elements are deliberately used to modify properties of the RADIATION BEAM (for example by rare earth filters).

RADIATION CONDITIONS as used for screen-film sensitometry are not covered in this standard.

NOTE Screen-film sensitometry is the subject of the ISO 9236 series.

This standard deals with methods for generating RADIATION BEAMS with RADIATION CONDITIONS which can be used under test conditions typically found in test laboratories or in manufacturing facilities for the determination of characteristics of medical diagnostic X-RAY EQUIPMENT.

Examples of such RADIATION QUALITIES are RADIATION BEAMS emerging through the filtration from the X-RAY SOURCE ASSEMBLY. RADIATION CONDITIONS represent the more general case, where SCATTERED RADIATION emerges from an EXIT SURFACE of a PATIENT or a PHANTOM. This requires a well defined geometrical arrangement.

The most complete specification of RADIATION FIELDS is given by the spectral distribution of the photon fluence. Since the measurement of X-RAY SPECTRA is a demanding task, this standard expresses RADIATION QUALITIES in terms of the X-RAY TUBE VOLTAGE, the first and second HALF-VALUE LAYER. In the case of RADIATION CONDITIONS, specifications are performed additionally in terms of PHANTOM properties and geometry.

The attempt to characterize a spectral distribution just by means of the X-RAY TUBE VOLTAGE, the first and possibly the second HALF-VALUE LAYER is thus a compromise between the mutually conflicting requirements of avoiding excessive efforts for establishing a RADIATION QUALITY and of the complete absence of any ambiguity in the definition of a RADIATION QUALITY. Due to differences in the design and the age of X-RAY TUBES in terms of anode angle, anode roughening and INHERENT FILTRATION, two RADIATION QUALITIES produced at a given X-RAY TUBE VOLTAGE having the same first HALF-VALUE LAYER can still have quite different spectral distributions. Given the inherent ambiguity in the characterization of RADIATION QUALITY, it is essential that further tolerances introduced by allowing certain ranges of values, e.g. for X-RAY TUBE VOLTAGE and first HALF-VALUE LAYER, must be sufficiently small not to jeopardise the underlying objective of this standard. This standard is to ensure that measurements of the properties of medical diagnostic equipment should produce consistent results if RADIATION QUALITIES or RADIATION CONDITIONS in compliance with this standard are used.

Pour atteindre cet objectif, certaines marges de liberté ont été supprimées dans la manière dont une CONDITION DE RAYONNEMENT pouvait être établie dans le cadre de la première édition de la présente norme. La principale restriction qui a été introduite dans cette deuxième édition est que la HAUTE TENSION RADIOGÈNE est mesurée et réglée à sa valeur «correcte». Le deuxième point consiste à essayer d'établir la première COUCHE DE DEMI-ATTÉNUATION prescrite en ajoutant dans le faisceau la part nécessaire de FILTRATION ADDITIONNELLE. Si la FILTRATION INHÉRENTE fournie par le seul TUBE RADIOGÈNE est si forte que la COUCHE DE DEMI-ATTÉNUATION du FAISCEAU DE RAYONNEMENT provenant de la GAINÉ ÉQUIPÉE en tant que telle est plus importante que celle à établir, la GAINÉ ÉQUIPÉE utilisée n'est pas adaptée pour produire la CONDITION DE RAYONNEMENT recherchée. Cela peut se produire si la pente de l'anode de la GAINÉ ÉQUIPÉE est trop faible et/ou dans le cas d'une cratérisation excessive de l'anode due au vieillissement du tube.

Dans l'approche présentée dans les deux alinéas précédents, la HAUTE TENSION RADIOGÈNE joue un rôle décisif. C'est la raison pour laquelle il est essentiel que la haute tension radiogène «correcte» soit choisie quel que soit le type du générateur radiologique qui est connecté au TUBE RADIOGÈNE. Dans la présente norme, cela est réalisé en mesurant la HAUTE TENSION RADIOGÈNE sous la forme de la TENSION DE CRÊTE PRATIQUE. Cette grandeur est une moyenne pondérée de toutes les valeurs de HAUTE TENSION RADIOGÈNE apparaissant au cours d'une exposition. La pondération est réalisée de manière à ce que des valeurs identiques de TENSION DE CRÊTE PRATIQUE donnent des valeurs identiques à faible niveau de contraste sur une radiographie, quelle que soit la forme d'onde fournie par le générateur.

Bien que la TENSION DE CRÊTE PRATIQUE puisse être mesurée de manière non invasive, le niveau d'incertitude requis dans la présente norme nécessite l'utilisation de techniques invasives. La conception et l'âge de la GAINÉ EQUIPÉE influencent le résultat des mesures non invasives. Lorsque la TENSION DE CRÊTE PRATIQUE est mesurée de manière invasive, la conception du tube et son âge n'ont aucune influence sur le résultat d'une telle mesure.

Dans les limites de ce qui est physiquement réalisable, les différences de conception et d'âge du tube sont prises en compte en ajoutant la valeur appropriée de FILTRATION ADDITIONNELLE.

L'Annexe C donne des explications supplémentaires concernant la TENSION DE CRÊTE PRATIQUE.

La présente norme décrit à la fois les QUALITÉS DE RAYONNEMENT principales qui, en vue d'une bonne approximation, sont exemptes de RAYONNEMENT DIFFUSÉ (RQR, RQA, RQC, RQT, RQR-M et RQA-M) et, dans le domaine de la simulation du PATIENT, les CONDITIONS DE RAYONNEMENT contenant un RAYONNEMENT DIFFUSÉ (RQN, RQB, RQN-M et RQB-M).

Il est crucial d'être averti qu'en présence de RAYONNEMENT DIFFUSÉ, les caractéristiques du RAYONNEMENT X en termes de fractions du KERMA DANS L'AIR associé au RAYONNEMENT PRIMAIRE et au RAYONNEMENT DIFFUSÉ dépendent de la position et de la nature de tout FILTRE ADDITIONNEL ou FANTÔME. Il est par conséquent évident que les mesures du KERMA DANS L'AIR dans de tels FAISCEAUX DE RAYONNEMENT nécessitent une considération toute particulière.

Les Articles 5 à 9 traitent de CONDITIONS DE RAYONNEMENT essentiellement exemptes de RAYONNEMENT DIFFUSÉ. En raison de l'homogénéité spatiale de ces CONDITIONS DE RAYONNEMENT, elles ne sont pas influencées de façon significative par la DISTANCE DE RÉFÉRENCE. Ces CONDITIONS DE RAYONNEMENT sont appelées QUALITÉS DE RAYONNEMENT.

- L'Article 5 traite de qualités de rayonnement du faisceau de rayonnement provenant de l'ensemble radiogène à rayonnement X. De telles qualités de rayonnement peuvent être utilisées pour la détermination des propriétés d'atténuation des équipements associés.
- L'Article 6 traite de QUALITÉS DE RAYONNEMENT relatives au FAISCEAU DE RAYONNEMENT provenant d'un objet soumis au rayonnement, simulant un PATIENT placé dans des conditions telles que:

To achieve this objective, certain degrees of freedom in the way in which a RADIATION CONDITION could be established in the framework of the first edition of this standard have been removed. The essential restriction introduced in this second edition is that the X-RAY TUBE VOLTAGE is measured and set to its 'correct' value. The second step is to attempt to establish the prescribed first HALF-VALUE LAYER by adding into the beam the necessary amount of ADDITIONAL FILTRATION. If the INHERENT FILTRATION provided by the X-RAY TUBE alone is so strong that the HALF-VALUE LAYER of the RADIATION BEAM emerging from the X-RAY TUBE ASSEMBLY as such is larger than that to be established, the X-RAY TUBE ASSEMBLY used is not suited for producing the desired RADIATION CONDITION. This may occur if the anode angle of the X-RAY TUBE ASSEMBLY is too small and/or in the case of excessive anode roughening due to tube ageing.

In the approach outlined in the two preceding paragraphs the X-RAY TUBE VOLTAGE plays a decisive role. It is therefore essential that the 'correct' X-ray tube voltage is chosen irrespective of the type of high voltage generator connected to the X-RAY TUBE. The way in which this is realized in this standard is by measuring the X-RAY TUBE VOLTAGE in terms of the PRACTICAL PEAK VOLTAGE. This quantity is a weighted mean of all values of the X-RAY TUBE VOLTAGE occurring during an exposure. The weighting is done in such a way that identical values of the PRACTICAL PEAK VOLTAGE give identical values of the low level contrast on a radiograph irrespective of the waveform supplied by the generator.

Although the PRACTICAL PEAK VOLTAGE can be measured non-invasively, the level of uncertainty required in this standard demands the use of invasive techniques. The design and age of the X-RAY TUBE ASSEMBLY influence the result of non-invasive measurements. When PRACTICAL PEAK VOLTAGE is measured invasively, tube design and age have no influence on the result of such a measurement.

In the framework of what is physically feasible, differences in tube design and ageing are taken into account by adding the appropriate amount of ADDITIONAL FILTRATION.

In Annex C further explanations with regard to the PRACTICAL PEAK VOLTAGE are given.

This standard describes both primary RADIATION QUALITIES, which to a good approximation are free of SCATTERED RADIATION (RQR, RQA, RQC, RQT, RQR-M and RQA-M) and, for PATIENT simulation, RADIATION CONDITIONS containing SCATTERED RADIATION (RQN, RQB, RQN-M and RQB-M).

It is crucial to be aware that in the presence of SCATTERED RADIATION the characteristics of X-radiation in terms of fractions of AIR KERMA associated with the PRIMARY RADIATION and the SCATTERED RADIATION depend on the position and nature of any ADDED FILTER or PHANTOM. It is therefore obvious that AIR KERMA measurements in such RADIATION BEAMS need careful consideration.

Clauses 5 to 9 deal with RADIATION CONDITIONS which are essentially free of SCATTERED RADIATION. Due to the spatial homogeneity of these RADIATION CONDITIONS, the APPLICATION DISTANCE does not influence the RADIATION CONDITIONS to a significant extent. These RADIATION CONDITIONS are called RADIATION QUALITIES.

- Clause 5 deals with RADIATION QUALITIES of the RADIATION BEAM emerging from the X-RAY SOURCE ASSEMBLY. Such RADIATION QUALITIES can be used for determining ATTENUATION properties of ASSOCIATED EQUIPMENT.
- Clause 6 deals with RADIATION QUALITIES of the RADIATION BEAM emerging from an irradiated object, that simulates a PATIENT under the conditions that:

- la contribution du RAYONNEMENT DIFFUSÉ au FAISCEAU DE RAYONNEMENT n'est pas significative;
- la simulation exacte de la distribution spectrale du FAISCEAU DE RAYONNEMENT provenant du PATIENT n'est pas une nécessité préalable
- Les Articles 7 et 8 traitent de QUALITÉS DE RAYONNEMENT dérivées de celles traitées à l'Article 6 pour des applications spécifiques comme l'exposition automatique, les systèmes de commande automatique de luminance et les tomодensitomètres. Les rayonnements émis à travers l'objet qui leur est soumis ont des propriétés similaires à celles des rayonnements émis à travers un PATIENT dans des conditions telles que:
  - la contribution du RAYONNEMENT DIFFUSÉ au FAISCEAU DE RAYONNEMENT n'est pas significative;
  - la simulation exacte de la distribution spectrale du FAISCEAU DE RAYONNEMENT provenant du PATIENT n'est pas une nécessité préalable.
- Les Articles 9 et 10 traitent de CONDITIONS DE RAYONNEMENT dans lesquelles le RAYONNEMENT DIFFUSÉ est pris en compte. Cela est effectué par la limitation du RAYONNEMENT DIFFUSÉ par des moyens appropriés et/ou par la fourniture d'informations spécifiques supplémentaires.
- L'Article 9 traite de modalités de mesure principalement destinées à être combinées avec les CONDITIONS DE RAYONNEMENT RQB figurant à l'Article 10 pour être utilisées pour les mesures dans lesquelles la contribution du RAYONNEMENT DIFFUSÉ au signal détecté est minimale. Elle est appelée CONDITION DE FAISCEAU ÉTROIT.
- L'Article 10 traite de CONDITIONS DE RAYONNEMENT devant être utilisées pour les mesures dans lesquelles la contribution du RAYONNEMENT DIFFUSÉ au signal détecté est significative. Elle est appelée CONDITION DE FAISCEAU LARGE.

Pour les QUALITÉS DE RAYONNEMENT spécifiées aux Articles 5 à 10, il est entendu que le TUBE RADIOGÈNE disponible est un tube dont la pente d'anode n'est pas inférieure à environ 9 degrés. Pour les tubes radiogènes avec des pentes d'anode plus faibles, il peut se révéler impossible de réaliser certaines ou l'ensemble des QUALITÉS DE RAYONNEMENT de l'Article 5. Si certaines ou l'ensemble des QUALITÉS DE RAYONNEMENT de la série RQR ne peuvent être réalisées avec un TUBE RADIOGÈNE donné en raison d'une FILTRATION INHÉRENTE trop importante, certaines dispositions particulières ont été prévues pour néanmoins établir les QUALITÉS DE RAYONNEMENT plus fortement filtrées des Articles 6 à 10, qui sont en principe basées sur les QUALITÉS DE RAYONNEMENT de la série RQR.

Pour tenir compte de l'utilisation de TUBES RADIOGÈNES avec des PENTES D'ANODE pouvant descendre jusqu'à 9°, les valeurs des COUCHES DE DEMI-ATTÉNUATION des QUALITÉS DE RAYONNEMENT RQR 4 à RQR 10 ont été augmentées par rapport à celles spécifiées dans la première édition de la présente norme (1994).

Les Articles 11 à 14 traitent des CONDITIONS DE RAYONNEMENT applicables en mammographie.

- L'Article 11 traite de qualités de rayonnement du faisceau de rayonnement provenant de l'ensemble radiogène à rayonnement X. De telles qualités de rayonnement peuvent être utilisées pour la détermination des propriétés d'atténuation des équipements associés.
- L'Article 12 traite de QUALITÉS DE RAYONNEMENT émis à travers un objet soumis au rayonnement, simulant un PATIENT placé dans des conditions telles que:
  - la contribution du RAYONNEMENT DIFFUSÉ au FAISCEAU DE RAYONNEMENT n'est pas significative;
  - la simulation exacte de la distribution spectrale du FAISCEAU DE RAYONNEMENT provenant du PATIENT n'est pas une nécessité préalable.
- L'ARTICLE 13 traite des CONDITIONS DE RAYONNEMENT à utiliser pour les études relatives à la mammographie dans les conditions de FAISCEAU ÉTROIT. Ces CONDITIONS DE RAYONNEMENT sont obtenues par l'application d'un FANTÔME spécial de composition équivalent au tissu.



- the contribution of SCATTERED RADIATION in the RADIATION BEAM is not significant;
- exact simulation of the spectral distribution of the RADIATION BEAM emerging from the PATIENT is not a prerequisite
- Clauses 7 and 8 deal with RADIATION QUALITIES derived from those dealt with in Clause 6 in view of special applications like automatic exposure and automatic brightness control systems and computed tomographs. The radiation transmitted through the irradiated object has properties similar to those of the radiation transmitted through a PATIENT under the conditions that:
  - the contribution of SCATTERED RADIATION in the RADIATION BEAM is not significant;
  - exact simulation of the spectral distribution of the RADIATION BEAM emerging from the PATIENT is not a prerequisite.
- Clauses 9 and 10 deal with RADIATION CONDITIONS where SCATTERED RADIATION is taken into account. This is done either by limiting the amount of SCATTERED RADIATION by appropriate means and/or providing specific additional information.
- Clause 9 deals with measuring arrangements primarily intended in combination with RADIATION CONDITIONS RQB of Clause 10 to be used for those measurements where the contribution of SCATTERED RADIATION to the detected signal is minimal and is known as NARROW BEAM CONDITION.
- Clause 10 deals with RADIATION CONDITIONS to be used for measurements where the contribution of SCATTERED RADIATION to the detected signal is significant and is known as BROAD BEAM CONDITION.

For the RADIATION QUALITIES specified in Clauses 5 to 10 it is assumed that an X-RAY TUBE is available with an anode angle of not less than about 9 degrees. For x-ray tubes with smaller anode angles it may not be possible to realize some or all RADIATION QUALITIES of Clause 5. If some or all RADIATION QUALITIES of the RQR series cannot be realized with a given X-RAY TUBE due to a too strong INHERENT FILTRATION, some special provisions have been made to establish nevertheless the more heavily filtered RADIATION QUALITIES in Clauses 6 to 10 which are in principle based on the RADIATION QUALITIES of the RQR series.

In order to make allowance for the use of X-RAY TUBES with ANODE ANGLES down to 9°, the HALF-VALUE LAYERS of RADIATION QUALITIES RQR 4 to RQR 10 have been increased with respect to the values specified in the first edition of this standard (1994).

Clauses 11 to 14 deal with RADIATION CONDITIONS applicable to mammography.

- Clause 11 deals with RADIATION QUALITIES of the RADIATION BEAM emerging from the X-RAY SOURCE ASSEMBLY. Such RADIATION QUALITIES can be used for determining ATTENUATION properties of ASSOCIATED EQUIPMENT.
- Clause 12 deals with RADIATION QUALITIES transmitted through an irradiated object, that simulates a PATIENT under the conditions that:
  - the contribution of SCATTERED RADIATION in the RADIATION BEAM is not significant;
  - exact simulation of the spectral distribution of the RADIATION BEAM emerging from the PATIENT is not a prerequisite.
- CLAUSE 13 deals with RADIATION CONDITIONS to be used for studies in mammography under NARROW BEAM CONDITION. These RADIATION CONDITIONS are achieved by applying a special tissue-equivalent PHANTOM.

- L'ARTICLE 14 traite des CONDITIONS DE RAYONNEMENT à utiliser pour les études relatives à la mammographie dans les conditions de FAISCEAU LARGE. Ces CONDITIONS DE RAYONNEMENT sont obtenues par l'application d'un FANTÔME spécial de composition équivalent au tissu.

Les appareils d'essais tels qu'ils sont exigés dans la présente norme englobent entre autres des composants SPECIFIQUES ou une série de composants équivalents parmi lesquels il convient de choisir ceux qui sont les mieux adaptés pour fournir les conditions d'essais nécessaires pour obtenir les paramètres d'essai prescrits. Cependant, les matériels prévus dans ces modalités d'essai peuvent ne pas être disponibles dans les installations D'UTILISATEURS. A titre d'exemple, les dispositifs de mammographie clinique ne sont pas adaptés pour produire les QUALITÉS DE RAYONNEMENT des Articles 11 à 14 sans modification. Afin de les adapter, il est nécessaire de retirer le SUPPORT DU PATIENT.

## 2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

CEI 61674:1997, *Appareils électromédicaux – Dosimètres à chambres d'ionisation et/ou à détecteurs à semi-conducteurs utilisés en imagerie de diagnostic à rayonnement X*

CEI 61676:2002, *Appareils électromédicaux – Instruments de dosimétrie pour la mesure non invasive de la tension du tube radiogène dans la radiologie de diagnostic*

ISO 4037-1:1996, *Rayonnements X et gamma de référence pour l'étalonnage des dosimètres et des débitmètres, et pour la détermination de leur réponse en fonction de l'énergie des photons – Partie 1: Caractéristiques des rayonnements et méthodes de production*

- CLAUSE 14 deals with RADIATION CONDITIONS to be used for studies in mammography under BROAD BEAM CONDITION. These RADIATION CONDITIONS are achieved by applying a special tissue-equivalent PHANTOM.

The test instrumentation as required in this standard partly comprises SPECIFIC components or a series of equivalent components out of which the most suitable should be chosen in order to provide test conditions required to achieve prescribed test parameters. However, these provisions in terms of hardware may not be available at USER facilities. As an example, clinical mammography units are not suited for producing the RADIATION QUALITIES in Clauses 11 to 14 without modification. In order to adapt them the PATIENT SUPPORT needs to be removed.

## 2 Normative references

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

IEC 61674:1997, *Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers and/or semi-conductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging*

IEC 61676:2002, *Medical electrical equipment – Dosimetric instruments used for non-invasive measurement of X-ray tube voltage in diagnostic radiology*

ISO 4037-1:1996, *X and gamma reference radiation for calibrating dosemeters and doserate meters and for determining their response as a function of photon energy – Part 1: Radiation characteristics and production methods*