

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 7303-2-11 : 2007

IEC 60601-2-11 : 1997

WITH AMENDMENT 1 : 2004

Xuất bản lần 1

**THIẾT BỊ ĐIỆN Y TẾ –
PHẦN 2-11: YÊU CẦU RIÊNG VỀ AN TOÀN
CỦA THIẾT BỊ ĐIỀU TRỊ BẰNG CHÙM TIA GAMA**

*Medical electrical equipment –
Part 2-11: Particular requirements for the safety
of gamma beam therapy equipment*

HÀ NỘI – 2007

Mục lục

	Trang
Lời nói đầu	4
Lời giới thiệu.....	5
Mục 1 – Yêu cầu chung	7
Mục 2 – Điều kiện môi trường.....	19
Mục 3 – Bảo vệ chống nguy hiểm điện giật	20
Mục 4 – Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ	21
Mục 5 – Bảo vệ chống nguy cơ do bức xạ không mong muốn hoặc quá mức	24
Mục 6 – Bảo vệ chống nguy cơ đánh lửa vào hỗn hợp khí gây mê dễ cháy	46
Mục 7 – Bảo vệ chống nguy cơ quá nhiệt và các nguy cơ mất an toàn khác	46
Mục 8 – Độ chính xác của dữ liệu vận hành và bảo vệ chống nguy cơ quá công suất	46
Mục 9 – Hoạt động không bình thường và điều kiện sự cố; thử nghiệm môi trường	46
Mục 10 – Yêu cầu kết cấu	46
Phụ lục – Tài liệu tham khảo – Các tiêu chuẩn đề cập trong tiêu chuẩn này	52
Phụ lục AA (tham khảo) – Danh mục các thuật ngữ	53

Lời giới thiệu

Việc sử dụng thiết bị điều trị bằng chùm tia gama cho mục đích điều trị bằng tia X có thể gây nguy hiểm cho bệnh nhân khi tiếp xúc nếu thiết bị cấp sai liều cho bệnh nhân hoặc thiết bị không đảm bảo tiêu chuẩn về an toàn điện hoặc an toàn về cơ học. Như vậy, thiết bị có thể gây nguy hiểm cho người tiếp cận nếu thiết bị không được thiết kế để chứa đầy đủ sự bức xạ hoặc thiết kế phòng điều trị một cách đầy đủ.

Tiêu chuẩn này thiết lập các yêu cầu về thiết kế và kết cấu thiết bị điều trị bằng chùm tia gama phù hợp với các nhà sản xuất. Điều 29 đưa ra các giá trị dung sai để ngăn ngừa sự khoá liên động từ bên ngoài, sự ngắt hoặc kết thúc chiếu xạ, nhằm tránh được các điều kiện không an toàn. Thử nghiệm điển hình do nhà sản xuất thực hiện và/hoặc thử nghiệm hiện trường mà nhà sản xuất không phải thực hiện, được qui định cho từng yêu cầu.

Điều 29 không nhằm qui định các yêu cầu đặc tính tối ưu đối với thiết bị điều trị bằng chùm tia gama. Mục đích của điều này là xác định các đặc tính thiết kế mà được coi là chủ yếu cho hoạt động an toàn của thiết bị tại thời điểm này. Nhược điểm của nó là sự xuống cấp của thiết bị thể hiện qua điều kiện sự cố, ví dụ lỗi cấu tạo và khi khoá liên động hoạt động ngăn cản sự hoạt động liên tục của thiết bị.

Cần phải hiểu rằng, trước khi lắp đặt, nhà sản xuất có thể cung cấp chứng chỉ phù hợp liên quan tới thử nghiệm điển hình. Các dữ liệu về thử nghiệm hiện trường phải được kèm theo hồ sơ ở dạng bản báo cáo thử nghiệm hiện trường của nhà kiểm tra thiết bị sau khi lắp đặt.

Mối quan hệ của tiêu chuẩn này với TCVN 7303-1 (IEC 60601-1) (kèm theo các bản sửa đổi) và các tiêu chuẩn kèm theo được nêu trong 1.3.

Lời nói đầu

TCVN 7303-2-11 : 2007 hoàn toàn tương đương IEC 60601-2-11 : 1997 và Sửa đổi 1 : 2004, với thay đổi biên tập cho phép.

TCVN 7303-2-11 : 2007 do Tiểu ban Kỹ thuật Tiêu chuẩn TCVN/TC210/SC2 *Trang thiết bị y tế* biên soạn, trên cơ sở dự thảo đề nghị của Viện Trang thiết bị và Công trình y tế – Bộ Y tế, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Thiết bị điện y tế –

Phần 2-11: Yêu cầu riêng về an toàn của thiết bị điều trị bằng chùm tia gama

Medical electrical equipment -

Part 2-11: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment

Mục 1 – Yêu cầu chung

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

1 Phạm vi áp dụng và mục đích

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

1.1 Phạm vi áp dụng

Bổ sung:

aa)

Tiêu chuẩn riêng này qui định các yêu cầu an toàn của thiết bị điều trị bằng chùm tia gama để điều trị bằng tia X cho người, kể cả những loại mà trong đó việc chọn và hiển thị các thông số làm việc có thể được điều khiển tự động bằng hệ thống điện tử lập trình được (PES).

bb)

Tiêu chuẩn riêng này áp dụng cho các thiết bị phát (các) chùm tia bức xạ gama ở khoảng cách điều trị bình thường lớn hơn 5 cm bằng cách sử dụng (các) nguồn phóng xạ gắn kín. Đối với thiết bị vận hành ở khoảng cách ngắn hơn, có thể cần đến các biện pháp dự phòng đặc biệt.

Tiêu chuẩn này cũng áp dụng cho thiết bị điều trị bằng tia X lập thể đa nguồn sử dụng để chiếu nguồn đẳng tâm đồng thời với nhiều nguồn phóng xạ gắn kín. Nguồn có thể tĩnh hoặc động.

cc)

Tiêu chuẩn riêng này áp dụng cho các thiết bị để

TCVN 7303-2-11 : 2007

- sử dụng trong phạm vi thẩm quyền của người được cấp phép hoặc được đào tạo thích hợp, bởi người vận hành có những kỹ năng yêu cầu trong ứng dụng y tế cụ thể và hành động phù hợp với hướng dẫn sử dụng,
- bảo dưỡng định kỳ,
- chịu sự kiểm tra thường xuyên của người sử dụng,
- dùng cho các mục đích lâm sàng được qui định cụ thể, ví dụ như điều trị bằng tia X tĩnh hoặc điều trị bằng chùm tia X động.

dd)

Tiêu chuẩn riêng này áp dụng cho việc chế tạo và một số trường hợp lắp đặt của thiết bị điều trị bằng chùm tia gama thông qua các thử nghiệm điển hình và thử nghiệm hiện trường tương ứng.

ee)

Tiêu chuẩn riêng này qui định các yêu cầu đối với thiết bị. Tiêu chuẩn riêng này không qui định các yêu cầu đối với nguồn bức xạ.

1.2 Mục đích

Bổ sung:

aa)

Tiêu chuẩn riêng này đưa ra các yêu cầu để đảm bảo an toàn bức xạ và tăng cường an toàn về điện và cơ của thiết bị điều trị bằng chùm tia gama dùng trong chữa bệnh cho người, đồng thời qui định các phép thử để chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu đó.

bb)

Trong các thiết bị thuộc phạm vi áp dụng của tiêu chuẩn này, liều hấp thụ¹ được khống chế bởi thời gian chiếu xạ. Dung sai đối với các phương pháp khống chế liều hấp thụ khác không được đề cập trong tiêu chuẩn này.

1.3 Tiêu chuẩn riêng

Bổ sung:

Tiêu chuẩn riêng này sửa đổi và bổ sung cho TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988): Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn, cùng với Sửa đổi 1 (1991) và Sửa đổi 2 (1995).

TCVN 7303-1 (IEC 60601-1) được gọi là "Tiêu chuẩn chung". Vì trong Tiêu chuẩn chung, các yêu cầu đều kèm theo các phép thử sự phù hợp. Thuật ngữ "tiêu chuẩn này" dùng để chỉ cả Tiêu chuẩn chung và tiêu chuẩn riêng này.

¹ Trong tiêu chuẩn riêng này, những chỗ đề cập đến liều hấp thụ là nói đến liều hấp thụ trong nước ở độ sâu thiết lập lớn nhất.

Cách đánh số các mục và điều của tiêu chuẩn riêng này tương ứng với cách đánh số của Tiêu chuẩn chung. Sự thay đổi về nội dung của Tiêu chuẩn chung được qui định bằng cách dùng các cụm từ sau đây:

"*Thay thế*" nghĩa là nội dung của Tiêu chuẩn chung được thay thế hoàn toàn bằng nội dung của tiêu chuẩn riêng này.

"*Bổ sung*" nghĩa là nội dung của tiêu chuẩn riêng này được bổ sung vào yêu cầu của Tiêu chuẩn chung.

"*Sửa đổi*" nghĩa là điều của Tiêu chuẩn chung được sửa đổi như thể hiện bằng nội dung của tiêu chuẩn riêng này.

Các điều hoặc hình vẽ bổ sung cho Tiêu chuẩn chung được đánh số bắt đầu từ 101, các phụ lục bổ sung được ghi bằng chữ AA, BB, v.v... và các khoản bổ sung được ghi bằng chữ aa), bb), v.v...

Phải áp dụng các điều của Tiêu chuẩn chung mà không được sửa đổi nếu không có điều tương ứng trong các tiêu chuẩn riêng này.

Tiêu chuẩn này áp dụng cùng với tiêu chuẩn kết hợp là IEC 60601-1-2 (1993): Tương thích điện từ. Không áp dụng các tiêu chuẩn kết hợp khác.

Không áp dụng bất kỳ phần nào trong Tiêu chuẩn chung, mặc dù có liên quan, nếu những điều đó được công bố trong tiêu chuẩn riêng này.

Yêu cầu của tiêu chuẩn riêng này được ưu tiên hơn các yêu cầu thay thế hoặc sửa đổi của Tiêu chuẩn chung.

2 Thuật ngữ và định nghĩa

Bổ sung:

CHÚ THÍCH Phụ lục AA liệt kê các thuật ngữ được định nghĩa theo thứ tự bảng chữ cái cùng với nguồn tham chiếu.

Bổ sung các định nghĩa:

2.101

Đóng chùm tia (beam off)

Trạng thái trong đó các nguồn bức xạ được che chắn hoàn toàn, và như vậy ở vị trí mà nguồn bức xạ có thể được bảo đảm.

2.102

Mở chùm tia (beam on)

Trạng thái trong đó các nguồn bức xạ hở hoàn toàn để điều trị bằng tia X.

2.103

Bộ định thời gian điều khiển (gọi tắt là bộ định thời gian) [controlling timer (abbreviation: timer)]

Dụng cụ đo khoảng thời gian diễn ra chiếu xạ và khi đạt tới thời gian định trước thì kết thúc chiếu xạ.

2.104

Kích thước trường (field size)

Chữ viết tắt của kích thước trường chiếu xạ.

2.105

Giá đỡ (gantry)

Bộ phận của thiết bị, để đỡ và cho phép dịch chuyển đầu bức xạ.

2.106

Kích thước hình học của trường (geometrical field size)

Hình chiếu hình học của đầu ngoại biên của dụng cụ giới hạn chùm tia lên mặt phẳng vuông góc với trục chùm tia bức xạ, khi nhìn từ tâm mặt trước của nguồn bức xạ. Do đó, trường bức xạ có cùng hình dạng với độ mở của cơ cấu giới hạn chùm tia. Kích thước hình học của trường có thể được xác định ở khoảng cách bất kỳ tính từ nguồn bức xạ.

2.107

Sự gián đoạn (của chiếu xạ)/làm gián đoạn (chiếu xạ)

[interruption (of irradiation)/to interruption (irradiation)]

Việc dừng/làm dừng chiếu xạ và các chuyển động với khả năng tiếp tục mà không phải chọn lại các điều kiện làm việc (nghĩa là trở về trạng thái sẵn sàng).

2.108

Khoảng cách điều trị bình thường (normal treatment distance)

Khoảng cách qui định đo được dọc theo trục chùm tia bức xạ từ nguồn bức xạ đến điểm đồng tâm hoặc, đối với thiết bị không có điểm đồng tâm, đến một mặt phẳng qui định.

2.109

Tổ hợp (định thời gian) sơ cấp/thứ cấp [primary/secondary (timer) combination]

Tổ hợp gồm hai bộ định thời gian trong đó một được bố trí là bộ định thời gian sơ cấp, còn bộ kia là bộ định thời gian thứ cấp.

2.110

Bộ định thời gian sơ cấp (primary timer)

Bộ định thời gian điều khiển để kết thúc chiếu xạ ở thời điểm xác định trước.

2.111

Hệ thống điện tử lập trình được (PES) [programmable electronic system (PES)]

Thuật ngữ chỉ các hệ thống kết hợp một dãy các thiết bị lập trình được bao gồm các mạch vi xử lý, bộ điều khiển lập trình được, bộ điều khiển logic lập trình được và các thiết bị khác trên nền máy tính. Các thiết bị này có thể chứa một hoặc nhiều khối xử lý trung tâm nối với các bộ cảm biến và/hoặc bộ khởi động dùng cho mục đích điều khiển, bảo vệ hoặc kiểm tra.

2.112**Người có trình độ** (qualified person)

Người được tổ chức có thẩm quyền công nhận là có đủ kiến thức cần thiết và được đào tạo để thực hiện những nhiệm vụ cụ thể.

2.113**Tổ hợp** (bộ định thời gian) **đư** [redundant (timer) combination]

Tổ hợp gồm hai bộ định thời gian điều khiển, trong đó cả hai được bố trí để kết thúc chiếu ở thời điểm xác định trước.

2.114**Liều tương đối trên bề mặt** (relative surface dose)

Tỷ số giữa liều hấp thụ trên trục chùm tia bức xạ ở độ sâu 0,5 mm, với liều hấp thụ lớn nhất trên trục chùm tia bức xạ, cả hai được đo ở vật thể với bề mặt vật thể ở khoảng cách qui định.

2.115**Bộ định thời gian thứ cấp** (secondary timer)

Bộ định thời gian điều khiển được thiết kế để kết thúc chiếu xạ trong trường hợp hỏng bộ định thời gian sơ cấp.

2.116**Thử nghiệm hiện trường** (site test)

Thử nghiệm dụng cụ hoặc thiết bị riêng rẽ sau khi lắp đặt, để thiết lập sự phù hợp với tiêu chí qui định.

2.117**Sự kết thúc** (của chiếu xạ)/**làm kết thúc** (chiếu xạ) [termination (of irradiation)/to terminate (irradiation)]

Việc ngừng/làm ngừng chiếu xạ và các chuyển động mà không thể bắt đầu lại nếu không chọn lại tất cả các điều kiện vận hành (nghĩa là sự trở về/làm cho trở về trạng thái ban đầu):

- khi đạt đến giá trị thời gian đã chọn;
- hoặc:
- bằng tác động bằng tay có chủ ý;
- bằng tác động của khóa liên động;
- bằng giá trị chọn trước của vị trí góc giá đỡ trong điều trị bằng chùm tia X động.

2.118**Điều trị** (treatment)

Việc ứng dụng một qui trình qui định, hoặc một phần của qui trình đó, cho mục đích chữa bệnh.

2.119**Trường điều trị** (treatment field)

Khu vực tại bề mặt được chiếu xạ của bệnh nhân khi điều trị bằng tia X.

2.120

Thử nghiệm điển hình (type test)

Đối với một thiết kế của cơ cấu hoặc thiết bị cụ thể, phép thử do nhà chế tạo thực hiện để thiết lập sự phù hợp với các tiêu chí qui định.

2.121

Bộ ứng dụng số không (zero applicator)

Trong hệ thống có khóa liên động chống chiếu xạ mà không có bộ ứng dụng chùm tia, đây là phương tiện để bỏ qua khóa liên động.

2.122

Nắp (helmet)

Hệ thống giới hạn chùm tia đẳng tâm đa nguồn ba kích thước (MIBLS) sử dụng trong MSSR để điều trị phần đầu người.

2.123

Định vị lại (repositioning)

Sự dịch chuyển và điều chỉnh khung lập thể liên quan đến MIBLS để thay thế thể tích điều trị dự kiến.

2.124

Điểm định vị lại (repositioning point)

Vị trí thụt vào của MIBLS trong trường hợp mà khung cho phép.

2.125

Thời gian định vị lại (repositioning time)

Thời gian bổ sung mà thiết bị cần có để chuyển từ trạng thái mở chùm tia đến điểm định vị lại, để đạt được điểm định vị lại rồi trở về từ điểm định vị lại đến trạng thái mở chùm tia.

2.126

Phương thức lập thể (stereotaxis) (stereotactic)

Phương pháp để xác định vị trí các điểm trong phạm vi cơ thể người bằng cách sử dụng khung ba kích thước bên ngoài để tham chiếu.

2.127

Thời gian chuyển tiếp (transition time)

Thời gian từ lúc lá chắn mở ra đến lúc MIBLS hoặc giá mang nguồn ở vị trí điều trị.

2.128

Bức xạ chuyển tiếp (transition radiation)

Liều nhận được trong thời gian chuyển tiếp.

4 Yêu cầu chung đối với các thử nghiệm

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

4.1 Thử nghiệm

Bổ sung:

aa)

Các qui trình thử nghiệm mô tả trong tiêu chuẩn này được phân thành ba loại. Yêu cầu của các loại như sau:

Loại A:

Trong trường hợp thử nghiệm điển hình: việc phân tích về thiết kế của thiết bị, có liên quan đến các điều khoản về an toàn bức xạ qui định, phải đưa ra công bố trong tài liệu kèm theo, để cập đến các nguyên lý làm việc hoặc phương tiện cấu thành thỏa mãn yêu cầu.

Trong trường hợp thử nghiệm hiện trường: xem xét các tài liệu kèm theo về thông tin yêu cầu.

Loại B:

Kiểm tra bằng mắt hoặc phép thử chức năng hoặc đo lường thiết bị. Phép thử phải phù hợp với quy trình qui định trong tiêu chuẩn này và phải dựa trên các trạng thái hoạt động, kể cả điều kiện sự cố, có thể đạt được mà không có sự can thiệp của mạch vòng hoặc kết cấu của thiết bị.

Loại C:

Phép thử chức năng hoặc đo lường thiết bị. Phép thử phải phù hợp với nguyên tắc qui định trong tiêu chuẩn này. Qui trình thử hiện trường phải được nêu trong mô tả kỹ thuật. Trong trường hợp qui trình liên quan đến các trạng thái hoạt động đòi hỏi sự can thiệp của mạch vòng hoặc kết cấu của thiết bị, thì nhà chế tạo phải tiến hành hoặc trực tiếp giám sát phép thử.

Tiêu chuẩn riêng này không qui định các qui trình hoặc khoảng thời gian thử định kỳ trong suốt tuổi thọ làm việc của thiết bị điều trị bằng chùm tia gama.

CHÚ THÍCH Yêu cầu đối với phép thử an toàn bức xạ của thiết bị điều trị bằng chùm tia gama tuân theo các qui định quốc gia hiện hành.

4.6 Các điều kiện khác

Bổ sung:

aa)

Thông tin về thử nghiệm hiện trường phải được cung cấp trong mô tả kỹ thuật và phải bao gồm:

- công bố thu được từ thử nghiệm điển hình loại A;
- chi tiết và kết quả từ thử nghiệm điển hình loại B và C;

TCVN 7303-2-11 : 2007

- các qui trình và điều kiện thử cụ thể của thử nghiệm hiện trường loại C;
- hướng dẫn cách tạo ra điều kiện sự cố qui định hoặc, nếu không thể, thì nêu cách tạo ra tín hiệu thử càng gần càng tốt với nguồn tín hiệu có thể tạo ra nó, với công bố khẳng định rằng tín hiệu thử mô phỏng tín hiệu có thể sinh ra trong một điều kiện sự cố cụ thể;

CHÚ THÍCH Trong một số trường hợp, một tín hiệu thử có thể mô phỏng nhiều hơn một điều kiện sự cố.

- hướng dẫn cách đặt lại thiết bị về điều kiện sử dụng bình thường sau khi hoàn thành thử nghiệm hiện trường và cách kiểm tra điều kiện này.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét tài liệu kèm theo.

Người chịu trách nhiệm về thử nghiệm hiện trường phải ghi lại các kết quả trong biên bản mà sau đó sẽ tạo thành bộ phận của tài liệu kèm theo. Ngoài ra, biên bản thử nghiệm hiện trường ít nhất cần bao gồm:

- a) tên và địa chỉ của vị trí người sử dụng;
- b) mẫu hoặc loại tham chiếu và số xêri của thiết bị;
- c) tên, chức danh và địa chỉ của tất cả những người tham gia vào các phép thử và ngày tháng tham gia;
- d) điều kiện môi trường và nguồn cung cấp;
- e) điều kiện thực tế, khi các điều kiện thử, qui trình hoặc thiết bị khác với qui định của nhà chế tạo, hoặc khi không thể rút ra thông tin từ tiêu chuẩn riêng này.

CHÚ THÍCH Nhà chế tạo không cần thực hiện thử nghiệm hiện trường.

4.8 Tiên xử lý

Bổ sung:

aa)

Chỉ áp dụng điều kiện thử này cho các bộ phận thiết bị phải chịu tiên xử lý ẩm qui định trong 4.10.

4.10 Tiên xử lý ẩm

Bổ sung:

aa)

Tài liệu kèm theo phải phân định các bộ phận của thiết bị mà:

- có khả năng bị ảnh hưởng bởi các điều kiện khí hậu mô phỏng qua xử lý này;
- đã được thử ở các điều kiện đề cập trong điều này.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét tài liệu kèm theo.

5 Phân loại

Thay thế:

Thiết bị phải ghi nhãn và/hoặc nhận biết theo phân loại như nêu trong điều 6. Việc phân loại bao gồm:

5.1 Theo cấp bảo vệ chống điện giật:

Thiết bị thuộc phạm vi áp dụng của tiêu chuẩn này phải là thiết bị cấp I.

5.2 Theo loại bảo vệ chống điện giật:

Thiết bị trong phạm vi áp dụng của tiêu chuẩn này phải là thiết bị kiểu B ngoại trừ MSSR, loại này phải là thiết bị kiểu B hoặc thiết bị kiểu BF.

5.3 Theo cấp bảo vệ chống thấm nước:

Nếu không có qui định nào khác, thiết bị thuộc phạm vi áp dụng của tiêu chuẩn này phải là thiết bị thông thường (thiết bị có vỏ không bảo vệ chống thấm nước).

5.4 Theo (các) phương pháp tiệt trùng hoặc tẩy rửa do nhà chế tạo khuyến cáo:

Nếu không có qui định nào khác, thiết bị (hoặc bộ phận thiết bị) thuộc phạm vi áp dụng của tiêu chuẩn này phải là thiết bị (hoặc bộ phận) có thể tẩy rửa được.

5.5 Theo mức độ an toàn của ứng dụng khi có một hỗn hợp chất gây mê dễ bắt cháy với không khí hoặc oxy hoặc oxit nitơ:

Thiết bị thuộc phạm vi áp dụng của tiêu chuẩn này phải được phân loại là thiết bị không thích hợp để sử dụng khi có hỗn hợp chất gây mê dễ cháy với không khí hoặc với oxy hoặc oxit nitơ.

5.6 Theo chế độ vận hành:

Nếu không có qui định nào khác, thiết bị thuộc phạm vi áp dụng của tiêu chuẩn này phải được phân loại là thích hợp để vận hành liên tục với tải gián đoạn.

6 Nhận biết, ghi nhãn và tài liệu

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

6.1 Ghi nhãn phía ngoài thiết bị hoặc các bộ phận của thiết bị

z) Phương tiện bảo vệ tháo rời được

Bổ sung:

aa)

TCVN 7303-2-11 : 2007

Nếu tính chất của hệ thống lắp đặt đáp ứng toàn bộ hoặc một phần các yêu cầu của điểm này, thì cần kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét. Kết quả phải được ghi trong biên bản thử nghiệm hiện trường.

6.2 Ghi nhãn bên trong thiết bị hoặc trên bộ phận của thiết bị

Bổ sung:

aa)

Khi tháo rời nắp đậy của đầu bức xạ phải để lộ ra ký hiệu 14 của bảng D.1 trong Tiêu chuẩn chung, chỉ thị rằng "Chú ý, tham khảo tài liệu kèm theo".

6.3 Ghi nhãn bộ điều khiển và các dụng cụ đo

Bổ sung:

aa)

Qui định về thang đo và chỉ thị đối với các bộ phận chuyển động:

- 1) Mỗi chuyển động có sẵn phải được trang bị thang đo cơ hoặc chỉ thị bằng số. Điều này áp dụng trong trường hợp của MSSR, với ngoại lệ đỡ bệnh nhân và khi cần để điều trị bệnh nhân;
- 2) Thang đo của tất cả các chuyển động phải phù hợp với các yêu cầu của IEC 61217: Thiết bị điều trị bằng tia X – Tọa độ, chuyển động và thang đo. Đối với MSSR: phải áp dụng IEC 61217 khi có thể
- 3) Phải cung cấp trường ánh sáng và chỉ thị của trục chùm tia bức xạ. Yêu cầu này không áp dụng cho MSSR.
- 4) Phải trang bị thang đo hoặc chỉ thị bằng số của khoảng cách từ nguồn bức xạ đến da. Yêu cầu này không áp dụng cho MSSR.

6.7 Đèn chỉ thị và nút bấm

a) Màu của đèn chỉ thị

Bổ sung:

aa)

Nếu sử dụng đèn chỉ thị trên bảng điều khiển điều trị hoặc trên các bảng điều khiển khác, thì màu của đèn phải như sau:

- hành động tức thời yêu cầu để kết thúc một trạng thái hoạt động ngoài chủ ý..... đỏ
- chùm tia bức xạ "bật" vàng ¹⁾

¹⁾ Trong phòng điều trị hoặc tại các vị trí khác, trạng thái này có thể đòi hỏi hành động khẩn cấp hoặc cảnh báo; do đó ở các nơi như vậy có thể sử dụng các màu khác, phù hợp với bảng 3 của tiêu chuẩn chung.

- trạng thái sẵn sàng xanh lá cây ¹⁾
- trạng thái chuẩn bị màu khác

Điốt phát quang (LED) ở phổ đỏ không được coi là đèn chỉ thị màu đỏ khi:

- trên một bảng điều khiển điều trị bất kỳ, tất cả các chỉ thị không yêu cầu có màu cụ thể trùng với màu của đèn LED, và
- các chỉ thị mà màu cụ thể yêu cầu có thể phân biệt rõ ràng.

6.8 Tài liệu kèm theo

6.8.1 Qui định chung

Sửa đổi:

Sửa đoạn thứ ba như sau:

Tất cả các nhãn qui định trong 6.1 và trong qui định kỹ thuật của nhà chế tạo đối với điều 10 phải được nêu đầy đủ trong tài liệu kèm theo

6.8.2 Hướng dẫn sử dụng

a) Thông tin chung

Bổ sung:

aa)

Hướng dẫn sử dụng phải bao gồm:

- 1) liệt kê cùng với giải thích về chức năng của tất cả các khóa liên động và các thiết bị an toàn bức xạ khác;
- 2) hướng dẫn để kiểm tra hoạt động của các thiết bị trên;
- 3) khuyến cáo về tần số để thực hiện các kiểm tra này;
- 4) các bản vẽ kích thước cần thiết để sử dụng thiết bị;
- 5) hướng dẫn đối với qui trình đưa thiết bị vào trạng thái chùm tia đóng trong trường hợp khẩn cấp (xem 29.1.1.3);
- 6) mô tả về thời gian chuyển đổi từ trạng thái chùm tia đóng sang trạng thái chùm tia mở và từ trạng thái chùm tia mở sang trạng thái chùm tia đóng, cũng như tỷ lệ thời gian chuyển đổi để lộ nguồn bức xạ (xem 29.1.3.3);
- 7) mô tả về chức năng của bộ định thời gian sơ cấp. Trong trường hợp tổ hợp bộ định thời gian dư thì phải nêu chức năng của cả hai bộ định thời gian (xem 29.1.3.3);

TCVN 7303-2-11 : 2007

- 8) mô tả về chức năng của bộ định thời gian thứ cấp nếu nó có thể gây kết thúc chiếu xạ trong kỹ thuật điều trị đặc biệt (xem 29.1.3.5);
- 9) mô tả về các mức của liều hấp thụ bề mặt tương đối trên trục chùm tia bức xạ đối với phụ kiện bất kỳ mà nhà chế tạo cung cấp, nếu các mức này vượt quá giá trị qui định trong 29.2;
- 10) mô tả về các tình huống và các mức có thể có nếu, đối với trường không vuông góc, các mức qui định trong 29.3 bị vượt quá. Yêu cầu này không áp dụng cho MSSR;
- 11) mô tả về các bộ phận của vỏ thiết bị khi liều hấp thụ do bức xạ rò qua vượt quá các mức qui định trong 29.3.2 và công bố về mức có thể xảy ra;
- 12) hướng dẫn về các qui trình khẩn cấp cần áp dụng sau khi có sự cố của lá chắn hoặc phương tiện thao tác giá mang nguồn (xem 29.4.4.1);
- 13) công bố về kích thước của khoang chứa nguồn bức xạ và kích thước ngoài của nguồn bức xạ mà thiết bị có thể sử dụng;
- 14) công bố về các vị trí trên đầu bức xạ tại đó có thể thực hiện các phép thử phá huỷ và kết quả của các phép thử đó do nhà chế tạo thực hiện (xem 29.4.4.5), và
- 15) thông tin về vật liệu có phóng xạ sử dụng trong kết cấu của thiết bị như yêu cầu ở 29.4.5.

bb)

Hướng dẫn sử dụng phải công bố khoảng thời gian kiểm tra hoặc thay thế khuyến cáo đối với bộ phận bất kỳ có chức năng an toàn mà trong quá trình sử dụng bình thường của thiết bị phải chịu hư hại do ảnh hưởng của bức xạ ion hóa đến độ bền điện môi và/hoặc cơ học của các bộ phận đó.

cc)

Nếu để hoạt động an toàn và chính xác, thiết bị điều trị bằng chùm tia gama hoặc bộ phận con của thiết bị cần phải tản nhiệt ở tốc độ nhất định thì trong hướng dẫn sử dụng phải đưa ra các yêu cầu làm mát, khi thích hợp, bao gồm:

- tốc độ tản nhiệt lớn nhất vào không khí bao quanh đối với từng bộ phận tiêu tán trên 100 W và từng bộ phận có thể đặt riêng rẽ trong hệ thống lắp đặt;
- tốc độ dòng chảy và độ tăng nhiệt trong hệ thống làm mát bằng không khí cưỡng bức ở tốc độ tản nhiệt lớn nhất đã công bố;
- nhiệt độ đầu vào lớn nhất cho phép, tốc độ dòng chảy nhỏ nhất cho phép và áp suất đầu vào, đối với tốc độ tản nhiệt lớn nhất vào môi trường làm mát bất kỳ không phải là không khí;
- các yêu cầu thiết yếu khác, ví dụ như nhiệt độ lớn nhất cho phép ở các vị trí qui định.

6.8.3 Mô tả kỹ thuật

a) Qui định chung

Bổ sung:

aa)

Để hỗ trợ cho tư vấn an toàn bức xạ của người sử dụng, phải cung cấp các dữ liệu sau đây:

- a) (Các) nuclit phóng xạ để từ đó thiết kế thiết bị cụ thể.
- b) Độ phóng xạ lớn nhất của nguồn bức xạ đối với từng nuclit phóng xạ mà thiết bị có khả năng đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này. Độ phóng xạ lớn nhất của nguồn bức xạ có thể phụ thuộc vào dạng hình học và kết cấu của nguồn.
- c) Chỉ số liều hấp thụ lớn nhất đối với mặt cắt lớn nhất của chùm tia bức xạ ở khoảng cách 1 m tính từ nguồn bức xạ đối với mỗi nuclit phóng xạ đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này. Trong trường hợp của MSSR suất liều hấp thụ đối với tiết diện ngang lớn nhất của chùm tia bức xạ tại đẳng tâm hoặc tại tâm của thể tích chung được xác định bởi tất cả các chùm tia bức xạ đối với mỗi nuclit phóng xạ đã yêu cầu của tiêu chuẩn này phải đáp ứng.
- d) Vị trí, so với điểm tiếp cận được trên đầu bức xạ, của tâm bề mặt trước của nguồn bức xạ ở cả hai trạng thái chùm tia đóng và chùm tia mở. Khoản này không áp dụng cho MSSR.
- e) Khoảng cách điều trị bình thường và kích thước hình học của trường lớn nhất có sẵn ở khoảng cách điều trị bình thường.
- f) Các hướng có sẵn của chùm tia bức xạ.
- g) Thời gian chuyển đổi từ trạng thái chùm tia đóng sang trạng thái chùm tia mở và từ trạng thái chùm tia mở sang trạng thái chùm tia đóng, cũng như tỷ lệ thời gian chuyển đổi để lộ nguồn bức xạ.
- h) Mạng lưới các điểm đo đối với các mức bức xạ của các trạng thái đóng chùm tia và mở chùm tia tại mức sàn và tại 0,5; 1,0; 1,5 và 2,0 m trên mức sàn trong MSSR (xem Hình 105).

Mục 2 – Điều kiện môi trường

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

10 Điều kiện môi trường

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

10.1 Vận chuyển và bảo quản

Bổ sung:

aa)

Đặc điểm và tính năng của thiết bị trong quá trình sử dụng không bị tác động bất lợi trong phạm vi các điều kiện do nhà chế tạo đặt ra.

10.2 Vận hành

Thay thế:

Nếu không có qui định nào khác trong tài liệu kèm theo, thì thiết bị phải phù hợp với các yêu cầu của Tiêu chuẩn chung.

Mục 3 – Bảo vệ chống nguy hiểm điện giật

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

16 Vỏ thiết bị và vỏ bảo vệ

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

Bổ sung:

Trong trường hợp tính chất của hệ thống lắp đặt đáp ứng các yêu cầu ở điều 16 của Tiêu chuẩn chung, thì tính hiệu lực của các biện pháp này cần được kiểm tra tại từng hệ thống lắp đặt.

18 Nối đất bảo vệ, nối đất chức năng và cân bằng điện thế

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

Thay thế điểm b):

b) Đầu nối đất bảo vệ của mỗi bộ phận của thiết bị điều trị bằng chùm tia gama phải được nối đến hệ thống bảo vệ bên ngoài bằng hệ thống dây nối đất bảo vệ lắp đặt cố định và vĩnh cửu. Hệ thống dây nối đất bảo vệ này phải có kích thước đủ cho dòng điện sự cố lớn nhất có thể xuất hiện.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: kiểm tra sự phù hợp bằng cách đo chiều dài và diện tích mặt cắt của dây nối đất bảo vệ.

19 Dòng rò liên tục và dòng phụ tới bệnh nhân

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

Thay thế:

19.1 Dòng rò tiếp đất

Các giá trị đo được trong phép thử a) dưới đây, khi kết hợp để đại diện cho khả năng kết hợp xấu nhất các chuyển động được cấp nguồn đồng thời, và giá trị lớn nhất đo được trong phép thử b) không được vượt quá các giá trị cho phép nêu trong 19.3.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: giá trị liên tục của dòng rò tiếp đất phải được kiểm tra khi thiết bị được cấp nguồn từ mạch cung cấp đại diện cho nguồn cung cấp được lắp đặt cố định:

- a) ở trạng thái chuẩn bị với từng chuyển động được cấp nguồn làm việc;
- b) vận hành ở công suất lớn nhất trong các điều kiện dưới đây:
- thiết bị ở nhiệt độ làm việc bình thường,
 - với các đầu nối bình thường và đảo chiều nguồn lưới một pha lắp đặt tạm thời bất kỳ liên kết giữa các bộ phận của thiết bị.

19.2 Dòng rò qua vỏ thiết bị

Giá trị đo được trong các phép thử dưới đây không được vượt quá các giá trị cho phép trong 19.3.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: Phải đo dòng rò qua vỏ bọc giữa:

- từng bộ phận (khi có) của vỏ thiết bị kể cả các phụ kiện không được nối với dây nối đất bảo vệ của thiết bị;
- các bộ phận (khi có) của vỏ thiết bị kể cả các phụ kiện không được nối với đầu nối đất bảo vệ của thiết bị.

19.3 Giá trị cho phép

Các giá trị dòng điện rò cho phép tính bằng miliampe:

Dòng rò tiếp đất	10
Dòng rò qua vỏ thiết bị	0,5

19.4 Dụng cụ đo

Áp dụng 19.4.e) của Tiêu chuẩn chung.

20 Độ bền điện

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

Bổ sung:

Nếu trong kết cấu của thiết bị sử dụng vật liệu mà độ bền điện môi của nó có thể bị ảnh hưởng bởi bức xạ, thì nhà chế tạo phải công bố rằng các yêu cầu của mục này sẽ được đáp ứng trong suốt tuổi thọ mong muốn của thiết bị. Nếu không thực hiện được điều này, thì trong tài liệu kèm theo nhà chế tạo phải khuyến cáo khoảng thời gian kiểm tra hoặc thay thế đối với các bộ phận qui định của thiết bị.

Mục 4 – Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

21 Độ bền cơ

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

Bổ sung:

Nếu trong kết cấu của thiết bị sử dụng vật liệu mà bức xạ có thể ảnh hưởng độ bền cơ của nó, thì nhà chế tạo phải công bố rằng các yêu cầu của mục này sẽ được đáp ứng trong suốt tuổi thọ mong muốn của thiết bị. Nếu không thực hiện được điều này, thì trong tài liệu kèm theo nhà chế tạo phải khuyến cáo khoảng thời gian kiểm tra hoặc thay thế đối với các bộ phận qui định của thiết bị.

22 Bộ phận chuyển động

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

22.4 Thay thế:

a) Ngoại trừ trong quá trình điều trị bằng chùm tia X động, phải có khả năng điều khiển các chuyển động của thiết bị hoặc bộ phận thiết bị có thể làm cho bệnh nhân tổn thương chỉ bởi tác động liên tục của người vận hành lên hai công tắc. Mỗi công tắc phải có khả năng làm gián đoạn chuyển động của thiết bị một cách độc lập. Một công tắc có thể dùng chung cho tất cả các chuyển động của thiết bị.

CHÚ THÍCH Trong trường hợp của MSSR, phải yêu cầu người vận hành tác động lên hai công tắc để di chuyển giá đỡ người bệnh vào vị trí điều trị. Tuy nhiên, trong trường hợp khi việc điều trị hoàn tất hoặc khi xảy ra điều kiện sự cố đơn thì không cần phải tác động thủ công và do đó không sử dụng công tắc.

Các công tắc này phải được đặt ở vị trí sao cho người vận hành có thể quan sát và ngăn ngừa được khả năng gây tổn thương cho bệnh nhân. Ít nhất phải có một công tắc đặt sao cho yêu cầu người vận hành có mặt ở gần bệnh nhân, ngoại trừ với MSSR, để quan sát các bộ phận chuyển động của thiết bị.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Quy trình: kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và bằng tác động riêng rẽ các công tắc để kiểm tra khả năng làm gián đoạn của chúng.

b) Đầu bức xạ của thiết bị có thể được trang bị cùng với cơ cấu được thiết kế để làm giảm nguy cơ chạm vào bệnh nhân trong sử dụng bình thường. Hoạt động và giới hạn của cơ cấu này phải được mô tả trong tài liệu kèm theo.

c) Trong trường hợp sự cố hoặc mất nguồn lưới, các chuyển động quay bằng động cơ của thiết bị phải dừng trong phạm vi 2° và các chuyển động thẳng bằng động cơ của thiết bị phải dừng trong phạm vi 10 mm.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Quy trình: kiểm tra sự phù hợp bằng cách cắt nguồn lưới khi thiết bị đang chuyển động ở tốc độ lớn nhất và đo khoảng cách dừng.

Hoạt động của mạch làm gián đoạn chiếu xạ hoặc kết thúc chiếu xạ phải làm dừng các chuyển động của thiết bị. Mọi chuyển động quay bằng động cơ phải dừng trong phạm vi 2° và mọi chuyển động thẳng bằng động cơ phải dừng trong phạm vi 10 mm.

d) Trong trường hợp chuyển động bằng động cơ của giá đỡ và hệ thống đỡ bệnh nhân:

- Ít nhất một trong số các tốc độ quay có thể sử dụng của từng chuyển động không được vượt quá 1° trên giây. Không được có tốc độ nào vượt quá 7° trên giây.

Khoảng cách góc giữa vị trí của bộ phận chuyển động, quay ở tốc độ có thể sử dụng gần nhất nhưng không vượt quá 1° trên giây, ngay khi tác động bộ điều khiển dừng chuyển động và vị trí cuối không được vượt quá $0,5^\circ$. Khoảng cách góc giữa vị trí của bộ phận chuyển động, quay ở tốc độ lớn nhất của nó, ngay khi tác động bộ điều khiển dừng chuyển động và vị trí cuối không được vượt quá 2° .

- Ít nhất một trong số các tốc độ có thể sử dụng của các chuyển động thẳng của đầu bức xạ theo hướng 12 hoặc 13 (xem 6.3. aa) không được vượt quá 10 mm/s.

Không được có tốc độ nào vượt quá 50 mm/s.

Khoảng cách giữa vị trí của đầu bức xạ, chuyển động ở tốc độ lớn nhất của nó, ngay khi tác động bộ điều khiển để dừng chuyển động, và vị trí cuối của đầu bức xạ không được vượt quá 10 mm.

- Ít nhất một trong số các tốc độ có thể sử dụng của từng chuyển động của giá đỡ bệnh nhân (các hướng 9, 10 và 11 trong 6.3) không được vượt quá 10 mm/s.

Không được có tốc độ nào vượt quá 50 mm/s.

Khoảng cách giữa vị trí của giá đỡ bệnh nhân, chuyển động ở tốc độ lớn nhất của nó, ngay khi tác động bộ điều khiển để dừng chuyển động, và vị trí cuối của giá đỡ bệnh nhân không được vượt quá 10 mm.

e) Trong trường hợp tồn tại khả năng xảy ra sự cố của chuyển động bằng động cơ trong quá trình sử dụng bình thường, có thể làm cho bệnh nhân bị kẹt, thì phải cung cấp phương tiện cho phép giải thoát bệnh nhân.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: Kiểm tra sự phù hợp bằng cách kiểm tra và đo tốc độ của chuyển động và khoảng cách dừng bằng dụng cụ đo thích hợp. Khi xác định khoảng cách dừng, phải thực hiện phép đo này năm lần. Mỗi lần thử nghiệm, bộ phận chuyển động phải dừng trong phạm vi khoảng cách cho phép.

f) Phải cung cấp khoá liên động hoặc dự phòng cơ giới để ngăn cản người bệnh va trúng hoặc mắc kẹt bởi lá chắn trong MSSR.

g) Phải cung cấp các phương tiện cơ giới để giải thoát bệnh nhân nếu giá đỡ bệnh nhân bị hỏng để di chuyển bệnh nhân khỏi trạng thái đóng chùm tia trong MSSR.

27 Công suất khí nén và thuỷ lực

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

Bổ sung:

Trong trường hợp dùng việc thay đổi áp suất thuỷ lực hoặc khí nén để vận hành chuyển động của thiết bị, nếu có thể phát sinh tình huống nguy hiểm thì các chuyển động quay tương ứng của thiết bị phải dừng trong phạm vi 2° và các chuyển động thẳng tương ứng của thiết bị phải dừng trong phạm vi 10 mm.

Thử nghiệm điển hình – Loại C – Nguyên lý: kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét hệ thống thuỷ lực hoặc khí nén về khả năng xảy ra rủi ro và xem xét các thiết bị bảo vệ. Phải kiểm tra hoạt động của thiết bị bảo vệ bằng cách mô phỏng điều kiện sự cố và đo khoảng cách dừng của thiết bị ở tốc độ lớn nhất.

28 Vật treo

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

Bổ sung:

Nếu có phương tiện để lắp ráp phụ kiện vào thiết bị (đặc biệt là những loại để định dạng chùm tia bức xạ) thì các phương tiện này phải được thiết kế để giữ chắc chắn các phụ kiện trong mọi điều kiện của sử dụng bình thường.

Thử nghiệm điển hình – Loại A – Nguyên lý: kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét các thiết bị an toàn sử dụng và bằng cách xem xét sao cho có thể thiết lập được nhu cầu và tính thích đáng của các thiết bị này, có tính đến gia tốc làm việc và lực hãm.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Quy trình: kiểm tra tất cả các phụ kiện để lắp ráp an toàn.

Khi có yêu cầu, nhà chế tạo phải cung cấp thông tin về các tính toán thiết kế liên quan và đặc biệt là các hệ số an toàn đã sử dụng.

Mục 5 – Bảo vệ chống nguy cơ do bức xạ không mong muốn hoặc quá mức

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

29 Bức xạ tia X

Thay thế:

29 Yêu cầu về an toàn bức xạ

CHÚ THÍCH Tiêu chuẩn này đưa ra hướng dẫn giúp đảm bảo rằng thiết bị:

- giữ an toàn cho bệnh nhân trong quá trình chuyển động của thiết bị và sự cố nguồn lưới;

- phân phối liều hấp thụ đã chọn;
- phân phối bức xạ theo mối quan hệ đã chọn của chùm tia bức xạ đến bệnh nhân, bằng cách sử dụng liệu pháp điều trị bằng tia X tĩnh, điều trị bằng chùm tia X động, cơ cấu thay đổi chùm tia, v.v... mà không gây nên rủi ro không cần thiết cho bệnh nhân, người vận hành, những người khác hoặc những vật bao quanh.

Để tuân thủ các yêu cầu về an toàn bức xạ của tiêu chuẩn này, thiết bị và các qui trình thử cần phù hợp với điều 29 và các điều sau: 1.1 Phạm vi áp dụng; 1.2 Đối tượng; 4.1 Phép thử aa); 4.6 Các điều kiện khác aa); 6.3 Ghi nhãn thiết bị điều khiển và thiết bị đo aa); 6.7 aa) Màu đèn chỉ thị; 6.8.2 Hướng dẫn sử dụng aa) và bb) và 6.8.3 Mô tả kỹ thuật aa).

29.1 Bảo vệ bệnh nhân chống liều hấp thụ không đúng trong khối điều trị

Trong điều này, các yêu cầu về lựa chọn và hiển thị được coi là thích hợp đối với thiết bị điều khiển bằng tay. Đối với thiết bị tự động điều khiển, phải đáp ứng các yêu cầu này hoặc phải trang bị điều khiển tự động tương đương chọn trước các thông số, ví dụ bằng phương tiện tự động so sánh giá trị thực và giá trị mong muốn.

29.1.1 Giá mang nguồn hoặc lá chắn

29.1.1.1 Phương tiện được cung cấp để đưa giá mang nguồn hoặc lá chắn về trạng thái đóng chùm tia phải duy trì hiệu lực ở mọi thời điểm (nghĩa là ở trạng thái đóng chùm tia cũng như ở trạng thái mở chùm tia) không kể đến vị trí của đầu bức xạ và độc lập với hệ thống truyền động bên ngoài (ví dụ như điện áp).

Thử nghiệm điển hình – Loại A – Nguyên lý: phân tích thiết kế về cơ chế trở về trạng thái đóng chùm tia.

Thử nghiệm hiện trường – Loại C – Qui trình: thực hiện phép thử chức năng để trở về từ trạng thái mở chùm tia sang đóng chùm tia trong các điều kiện sau:

- các góc giá đỡ 0° , 90° , 180° và 270° ;
- độ dốc của đầu bức xạ là 0° , 45° và 90° ;
- vòng quay của đầu bức xạ 0° ;

sử dụng bộ điều khiển đóng chùm tia bình thường và tạo ra sự cố hệ thống truyền động bên ngoài (ví dụ bằng cách cắt điện áp nguồn).

29.1.1.2 Khoảng thời gian chuyển tiếp từ trạng thái đóng chùm tia đến trạng thái mở chùm tia cùng với chuyển động trở về không được vượt quá 5 giây hoặc trong trường hợp của MSSR không được vượt quá 60 giây.

CHÚ THÍCH Việc định thời gian này trong MSSR dựa vào chuyển động cơ của hệ thống giá đỡ bệnh nhân từ vị trí đóng chùm tia đến vị trí mở chùm tia khi lá chắn mở ra. Việc định thời gian này cũng bao gồm sự trở về của bệnh nhân từ vị trí mở chùm tia đến vị trí đóng chùm tia khi nguồn ở trạng thái đã bảo vệ và lá chắn đóng lại.

TCVN 7303-2-11 : 2007

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Quy trình: kiểm tra hoạt động đúng bằng phép đo thời gian chuyển đổi.

Những yêu cầu sau dành cho MSSR:

Nếu khoảng thời gian chuyển tiếp từ trạng thái đóng chùm tia sang trạng thái mở chùm tia vượt quá 40 giây thì người bệnh phải chuyển ngay sang vị trí đóng chùm tia.

Liều hấp thụ đưa ra cho bệnh nhân trong hai thời gian chuyển tiếp từ đóng chùm tia sang mở chùm tia và từ mở chùm tia sang đóng chùm tia phải được công bố trong tài liệu kèm theo, tính bằng mGy, trong điều kiện hoạt tính suất liều cực đại và với BLD mở hoàn toàn.

Nếu khoảng thời gian chuyển đổi từ trạng thái đóng chùm tia sang trạng thái mở chùm tia vượt quá 3 giây, thì nguồn bức xạ phải lập tức trở về vị trí đóng chùm tia.

Thử nghiệm điển hình – Loại A – Nguyên lý: phân tích thiết kế phương tiện trả nguồn bức xạ về trạng thái đóng chùm tia.

Thử nghiệm hiện trường – Loại C – Nguyên lý: kiểm tra hoạt động đúng của phương tiện trả nguồn bức xạ về trạng thái đóng chùm tia bằng cách tạo ra hoặc mô phỏng thời gian chuyển đổi vượt quá 3 giây.

- 29.1.1.3** a) Phải cung cấp phương tiện thao tác bằng tay có thể tác động trực tiếp lên giá mang nguồn hoặc lá chắn để đưa thiết bị về trạng thái đóng chùm tia trong trường hợp khẩn cấp.
- b) Phải nêu hướng dẫn về quy trình này trong tài liệu kèm theo.
- c) Có thể vận hành các phương tiện thủ công này ở vị trí làm sàng bất kỳ của đầu bức xạ, hoặc trạng thái vận hành bất kỳ trong trường hợp của MSSR.
- d) Phải sử dụng được phương tiện thao tác bằng tay này mà người vận hành không bị phơi nhiễm tia bức xạ. Phương tiện thao tác bằng tay cần được để gần bảng điều khiển trong phòng điều trị hoặc lối vào phòng.

Kiểm tra sự phù hợp bằng:

a) Thử nghiệm điển hình – Loại A – Nguyên lý: phân tích thiết kế để khẳng định rằng phương tiện thao tác bằng tay tác động lên giá mang nguồn hoặc lên lá chắn.

b), c), d) Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Quy trình: kiểm tra chỉ dẫn yêu cầu trong tài liệu kèm theo. Xác nhận rằng có thể tiếp cận phương tiện thao tác bằng tay ở vị trí điều trị bất kỳ của đầu bức xạ mà người vận hành không bị phơi nhiễm chùm tia bức xạ, và rằng phương tiện thao tác bằng tay này được để ở vị trí thích hợp.

c), d) Thử nghiệm điển hình – Loại C – Nguyên lý: kiểm tra hoạt động đúng của phương tiện thao tác bằng tay với đầu bức xạ không được cấp nguồn bức xạ.

29.1.1.4 Tác động của phương tiện khẩn cấp thao tác bằng tay theo 29.1.1.3 không được ngăn ngừa bất kỳ dịch chuyển tiếp theo của nguồn bức xạ từ đầu bức xạ.

Thử nghiệm điển hình – Loại A – Nguyên lý: phân tích thiết kế của giá mang nguồn hoặc lá chắn.

29.1.2 Trạng thái đóng chùm tia và mở chùm tia

29.1.2.1 Hiện thị của trạng thái đóng chùm tia và mở chùm tia trên bảng điều khiển điều trị

Phải trang bị đèn trên bảng điều khiển điều trị khi công suất được cấp để chỉ thị ba trạng thái sau đây:

- Đóng chùm tia (màu xanh lá cây);
- Mở chùm tia (màu vàng hoặc da cam);
- Lá chắn hoặc giá mang nguồn ở vị trí trung gian (màu đỏ).

Các công tắc dùng để điều khiển hiển thị phải được tác động trực tiếp bởi giá mang nguồn hoặc lá chắn.

Thử nghiệm điển hình – Loại A – Nguyên lý: phân tích thiết kế để khẳng định tác động trực tiếp của các công tắc do giá mang nguồn hoặc lá chắn.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Quy trình: kiểm tra hoạt động đúng của đèn chỉ thị đối với ba trạng thái đóng chùm tia, mở chùm tia và giá mang nguồn hoặc lá chắn ở vị trí trung gian.

29.1.2.2 Hiện thị trạng thái đóng chùm tia và mở chùm tia đối với MSSR

Phải cung cấp các đèn trên bảng điều khiển điều trị khi áp dụng cấp nguồn để chỉ thị bốn trạng thái sau:

- đóng chùm tia (màu xanh);
- mở chùm tia (màu vàng hoặc màu da cam);
- trạng thái chuyển tiếp và định vị lại được chỉ thị bằng đèn nháy màu vàng;
- nếu thời gian chuyển tiếp hoặc định vị lại vượt quá giới hạn nêu trong 29.1.1.2 và 29.1.11 j) thì phải chỉ thị màu đỏ.

Tình trạng của thiết bị cũng phải được chỉ thị bằng các phương tiện khác với chỉ thị bằng màu, ví dụ bằng hình dạng, vị trí đặt hoặc đoạn viết đính kèm.

Các công tắc sử dụng để kiểm soát các chỉ thị phải được vận hành trực tiếp bởi lá chắn và MIBLS.

Thử nghiệm điển hình – loại A – Nguyên tắc : Phân tích thiết kế để xác minh việc vận hành trực tiếp của các công tắc bằng lá chắn và MIBLS.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Quy trình : Xác minh trực tiếp chức năng của các đèn chỉ thị cho bốn trạng thái đóng chùm tia, mở chùm tia, thời gian chuyển tiếp hoặc thời gian định vị lại vượt quá các giới hạn.

29.1.3 Bộ điều khiển chiếu xạ

29.1.3.1 Chọn thời gian chiếu xạ

TCVN 7303-2-11 : 2007

Không được chiếu xạ sau khi kết thúc chiếu xạ khi chưa thực hiện lại việc chọn thời gian chiếu xạ trên bảng điều khiển điều trị.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: cố gắng khởi đầu chiếu xạ mới sau khi kết thúc chiếu xạ mà không chọn lại thời gian chiếu xạ.

29.1.3.2 Hiển thị thời gian chọn trước

Thời gian đã chọn phải hiển thị trên bảng điều khiển điều trị cho đến khi đặt lại cho chiếu xạ tiếp theo.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: chọn thời gian chiếu xạ, thực hiện chiếu xạ và xác nhận rằng hiển thị của thời gian đã chọn được duy trì cho đến khi đặt lại cho chiếu xạ tiếp theo.

Hiển thị phải có cùng thang đo với hiển thị thời gian (xem 29.1.3.4) (về đơn vị và khoảng thời gian).

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: Kiểm tra bằng mắt các hiển thị

29.1.3.3 Đo thời gian chiếu xạ

a) Phải cung cấp hai bộ định thời gian để đo và kiểm tra thời gian chiếu xạ. Thiết kế phải đảm bảo rằng sự cố của một hệ thống sẽ không ảnh hưởng đến hoạt động đúng của hệ thống kia.

Thử nghiệm hiện trường – Loại C – Nguyên lý: kiểm tra hoạt động đúng của từng bộ định thời gian bằng cách tạo ra hoặc mô phỏng sự cố của bộ định thời gian còn lại.

b) Thiết kế phải đảm bảo rằng lỗi của phần tử chung bất kỳ của hai bộ định thời gian sẽ làm kết thúc chiếu xạ.

Thử nghiệm điển hình – Loại A – Nguyên lý: phân tích thiết kế để xác định phần tử nào chung cho cả hai bộ định thời gian và chứng tỏ lỗi của mỗi trong số các phần tử này sẽ làm kết thúc chiếu xạ như thế nào.

Thử nghiệm hiện trường – Loại C – Nguyên lý: kiểm tra việc kết thúc chiếu xạ bằng cách tạo ra hoặc mô phỏng sự cố của từng phần tử chung.

c) Thiết kế cần đảm bảo rằng sự cố của nguồn cung cấp cho một trong hai hệ thống sẽ làm kết thúc chiếu xạ.

Thử nghiệm hiện trường – Loại C – Nguyên lý: kiểm tra việc kết thúc chiếu xạ bằng cách tạo ra hoặc mô phỏng sự cố của nguồn cung cấp của bộ định thời gian.

d) Hai bộ định thời gian phải được bố trí thành tổ hợp dư hoặc tổ hợp sơ cấp/thứ cấp. Trong trường hợp tổ hợp bộ định thời gian dư, nhà chế tạo phải công bố tính năng của cả hai bộ định thời gian trong tài liệu kèm theo. Trong trường hợp tổ hợp bộ định thời gian sơ cấp/thứ cấp thì ít nhất phải công bố tính năng của bộ định thời gian sơ cấp.

Thử nghiệm điển hình – Loại A – Nguyên lý: phân tích thiết kế các bộ định thời gian.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Quy trình: đối với thời gian chiếu xạ là 2 phút, kiểm tra độ chính xác của cả hai bộ định thời gian bằng cách sử dụng đồng hồ bấm giờ đã hiệu chuẩn và so sánh với qui định kỹ thuật của nhà chế tạo.

e) Việc khởi động và dừng của cả hai bộ định thời gian phải được điều khiển bằng các công tắc được tác động bởi giá mang nguồn hoặc lá chắn.

Thử nghiệm điển hình – Loại A – Nguyên lý: phân tích thiết kế để xác nhận rằng các công tắc điều khiển cả hai bộ định thời gian được tác động bởi giá mang nguồn hoặc lá chắn. Đối với MSSR thay thế "giá mang nguồn hoặc lá chắn" bằng "MIBLS".

f) Công tắc điều khiển bộ định thời gian sơ cấp hoặc các công tắc điều khiển mỗi trong số hai bộ định thời gian trong tổ hợp dư riêng rẽ phải hoạt động khi giá mang nguồn hoặc lá chắn đến (và cả khi nó rời khỏi) vị trí mở chùm tia.

Thử nghiệm điển hình – Loại A – Nguyên lý: phân tích thiết kế để xác nhận rằng các công tắc điều khiển các bộ định thời gian tác động đúng. Đối với MSSR thay thế "giá mang nguồn hoặc lá chắn" bằng "MIBLS".

g) Trong trường hợp tổ hợp sơ cấp/thứ cấp, công tắc điều khiển bộ định thời gian thứ cấp phải hoạt động khi giá mang nguồn hoặc cửa chớp rời khỏi (và cả khi đến) vị trí mà nguồn bức xạ vừa đủ được che chắn về mặt hình học (nghĩa là tại hoặc gần vị trí đóng chùm tia) sao cho, trong trường hợp phương tiện kết thúc chiếu xạ bị lỗi, vẫn thu được dữ liệu đúng về thời gian chiếu xạ.

Thử nghiệm điển hình – Loại A – Nguyên lý: phân tích thiết kế để xác nhận rằng các công tắc điều khiển các bộ định thời gian tác động đúng. Đối với MSSR thay thế "giá mang nguồn hoặc lá chắn" bằng "MIBLS".

h) Nhà chế tạo phải nêu trong tài liệu kèm theo thời gian chuyển đổi từ trạng thái đóng chùm tia sang trạng thái mở chùm tia và từ trạng thái mở chùm tia sang trạng thái đóng chùm tia, cũng như tỷ lệ thời gian chuyển đổi để lộ ra nguồn bức xạ. Nếu thời gian này vượt quá 5 giây thì nhà chế tạo phải nêu liều hấp thụ thường xảy ra trên trục chùm tia bức xạ ở khoảng cách điều trị bình thường trong khoảng thời gian này.

Thử nghiệm hiện trường – Loại A – Nguyên lý: kiểm tra tài liệu kèm theo về các thông tin cần thiết và kết quả của các phép đo.

Đối với MSSR:

Nhà chế tạo phải công bố thời gian từ trạng thái đóng chùm tia đến điểm định vị lại và từ điểm định vị lại đến trạng thái đóng chùm tia và phần thời gian định vị lại để người bệnh phơi bày ở nguồn chiếu xạ.

Nhà chế tạo phải công bố liều chiếu xạ chuyển tiếp và liều hấp thụ mà bệnh nhân nhận được trong thời gian định vị lại.

TCVN 7303-2-11 : 2007

29.1.3.4 Hiển thị thời gian chiếu xạ

a) Các hiển thị trên các bộ định thời gian phải có cùng thiết kế. Chúng phải được đặt đủ sát với hiển thị của thời gian đã chọn (xem 29.1.3.2) để thuận tiện so sánh.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: kiểm tra bằng mắt các hiển thị.

b) Hiển thị của hai bộ định thời gian phải giữ nguyên các số đọc sau khi chiếu xạ bị gián đoạn hoặc kết thúc.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: xác nhận rằng hiển thị vẫn giữ nguyên các số đọc sau khi gián đoạn và sau khi kết thúc chiếu xạ.

c) Sau khi kết thúc chiếu xạ, cần phải đặt lại màn hiển thị về giá trị không. Trong trường hợp sự cố nguồn lưới, thông tin hiển thị tại thời điểm sự cố phải được giữ ở dạng có thể phục hồi, ít nhất là ở một hệ thống, trong khoảng thời gian ít nhất là 20 phút.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình:

- cố gắng bắt đầu chiếu xạ mà không đặt lại hiển thị;
- tạo ra các số đọc của bộ định thời gian, cắt nguồn lưới và xác nhận rằng có thể gọi ra thông tin hiển thị trong khoảng thời gian ít nhất là 20 min.

d) Màn hiển thị phải được chia độ theo phút và phần mười phút (hàng chục và hàng trăm) hoặc theo giây, nhưng không được kết hợp cả hai; và các số đọc phải tăng theo thời gian, sao cho sự vượt quá bất kỳ sẽ đưa ra số đọc và cần có khoảng thích hợp để đối phó với tình trạng sự cố có thể đoán trước.

Thử nghiệm hiện trường – Loại C – Qui trình: kiểm tra bằng mắt các hiển thị trong quá trình chiếu xạ bao gồm cả tình trạng vượt quá và xác nhận là khoảng của bộ định thời gian được nêu trong tài liệu kèm theo.

e) Các hiển thị của bộ định thời gian sơ cấp và bộ định thời gian thứ cấp phải được phân biệt rõ.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: kiểm tra bằng mắt các hiển thị.

29.1.3.5 Điều khiển thời gian chiếu xạ

a) Mỗi bộ định thời gian phải có khả năng kết thúc chiếu xạ một cách độc lập.

Thử nghiệm điển hình – Loại A – Nguyên lý: phân tích thiết kế hai bộ định thời gian.

b) Bộ định thời gian sơ cấp hoặc cả hai bộ định thời gian trong trường hợp tổ hợp dư phải kết thúc chiếu xạ khi đạt đến thời gian đã chọn. Bộ định thời gian thứ cấp trong tổ hợp sơ cấp/thứ cấp phải kết thúc chiếu xạ khi thời gian đã chọn bị vượt quá không lớn hơn 10 % nếu sử dụng số dư phần trăm, hoặc không quá 0,1 phút nếu sử dụng số dư cố định.

Thử nghiệm hiện trường – Loại C – Qui trình: kiểm tra hoạt động đúng của việc kết thúc chiếu xạ của từng hệ thống khi hệ thống còn lại được làm mất khả năng hoạt động.

c) Nếu với kỹ thuật điều trị đặc biệt, ví dụ như điều trị bằng chùm tia X động có dao động, mà bộ định thời gian thứ cấp có thể gây kết thúc chiếu xạ trước khi bộ định sơ cấp làm việc, thì phải nêu thông tin này và đưa ra các biện pháp dự phòng cần thiết trong tài liệu kèm theo.

Phép thử kiểu – Loại A – Qui trình: kiểm tra các thông tin yêu cầu trong tài liệu kèm theo.

d) Phải cung cấp khóa liên động để đảm bảo rằng hệ thống không làm kết thúc chiếu xạ đã được thử trước khi chiếu xạ tiếp theo để xác nhận khả năng kết thúc chiếu xạ của hệ thống.

Thử nghiệm điển hình – Loại A – Nguyên lý: phân tích thiết kế mạch điện khóa liên động để đảm bảo rằng khả năng kết thúc yêu cầu được xác nhận trước khi chiếu xạ tiếp theo.

Thử nghiệm hiện trường – Loại C – Qui trình: kiểm tra hoạt động đúng của khóa liên động.

29.1.3.6 Điều khiển thời gian chiếu xạ trong điều trị bằng chùm tia X động

Nếu trong điều trị bằng chùm tia X động, tốc độ chuyển động được điều chỉnh tự động theo thời gian chiếu xạ đã chọn và nếu hoạt động của công tắc làm kết thúc chiếu xạ khi đạt đến vị trí chọn trước, thì bộ định thời gian sơ cấp hoặc tổ hợp bộ định thời gian phải kết thúc chiếu xạ khi thời gian đã chọn bị vượt quá không lớn hơn 10 % nếu sử dụng số dư phần trăm, hoặc không quá 0,1 phút nếu sử dụng số dư cố định.

Thử nghiệm điển hình – Loại A – Nguyên lý: phân tích thiết kế để đảm bảo rằng khả năng kết thúc yêu cầu được xác nhận.

Thử nghiệm hiện trường – Loại C – Qui trình: kiểm tra việc kết thúc chiếu xạ chính xác bằng cách tạo ra hoặc mô phỏng điều kiện sự cố qui định.

29.1.4 Điều trị bằng tia X tĩnh và điều trị bằng chùm tia X động

29.1.4.1 Lựa chọn điều trị bằng tia X tĩnh và điều trị bằng chùm tia X động

Trong thiết bị có khả năng điều trị bằng tia X tĩnh và điều trị bằng chùm tia X động (nghĩa là chuyển động của giá đỡ, giá đỡ bệnh nhân hoặc cơ cấu giới hạn chùm tia):

a) Phải không thể chiếu xạ chùm nào chưa thực hiện việc chọn trước điều trị bằng tia X tĩnh hoặc điều trị bằng chùm tia X động trên bảng điều khiển điều trị. Trước mỗi lần chiếu xạ, phải chọn lại chế độ điều trị bằng tia X tĩnh hoặc động.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: cố gắng bắt đầu chiếu xạ mà không

1) chọn trước điều trị bằng tia X tĩnh hoặc động,

2) chọn lại chế độ điều trị bằng tia X tĩnh hoặc động trước mỗi lần chiếu xạ.

b) Phải cung cấp hệ thống khóa liên động để kết thúc chiếu xạ nếu mọi chuyển động có sẵn dùng cho điều trị bằng chùm tia X động bắt đầu hoạt động trong quá trình điều trị bằng tia X tĩnh;

- c) Phải cung cấp hệ thống khóa liên động để kết thúc chiếu xạ nếu trong quá trình điều trị bằng chùm tia X động, chuyển động không bắt đầu hoặc dừng không chủ ý. Khóa liên động phải hoạt động trong vòng 5 s;

b) và c)

Thử nghiệm hiện trường – Loại C – Qui trình: kiểm tra hoạt động đúng của khóa liên động trong điều kiện sự cố qui định.

- d) Phải cung cấp hệ thống khóa liên động để ngăn ngừa chiếu xạ nếu mọi hoạt động lựa chọn trong phòng điều trị không thống nhất với hoạt động lựa chọn thực hiện trên bảng điều khiển điều trị.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: kiểm tra hoạt động đúng của khóa liên động để ngăn ngừa chiếu xạ đối với mọi hoạt động lựa chọn không đồng nhất.

- e) Phải cung cấp phương tiện để dừng chiếu xạ và chuyển động của giá đỡ nếu trong quá trình điều trị bằng chùm tia X động, các giới hạn góc chọn trước bị vượt quá trên 5° ra ngoài cung điều trị qui định.

Thử nghiệm hiện trường – Loại C – Qui trình: kiểm tra hoạt động đúng ở tốc độ danh nghĩa lớn nhất và nhỏ nhất theo cả hai chiều quay (nếu có) ở giới hạn góc của giá đỡ là 90° và 270° bằng cách tạo ra hoặc mô phỏng điều kiện sự cố.

- f) Trong điều trị bằng chùm tia X động, phải chỉ ra hướng mà thiết bị sẽ dịch chuyển từ góc hoặc vị trí bắt đầu đến góc hoặc vị trí kết thúc.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: kiểm tra hoạt động đúng của chỉ thị.

29.1.4.2 Hiện thị của điều trị bằng tia X tĩnh hoặc điều trị bằng chùm tia X động

Trong thiết bị có khả năng điều trị bằng tia X tĩnh và điều trị bằng chùm tia X động, chế độ vận hành phải hiển thị trên bảng điều khiển điều trị. Khi việc chọn trước cần thực hiện trong phòng điều trị và trên bảng điều khiển điều trị, thì việc chọn ở một vị trí không được đưa ra hiển thị tại vị trí còn lại chừng nào chưa hoàn thiện việc lựa chọn cần thiết ở cả hai vị trí.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: kiểm tra hoạt động đúng của hiển thị đối với các hoạt động lựa chọn qui định.

29.1.5 Hệ thống phân bố chùm tia

29.1.5.1 Lựa chọn bộ lọc san phẳng trường

Trong thiết bị sử dụng các bộ lọc san phẳng trường có thể đổi lẫn, cần xem xét các qui định kỹ thuật dưới đây:

- a) Nếu có thể sử dụng từ hai bộ lọc trở lên, thì không thể chiếu xạ chừng nào chưa thực hiện xong việc chọn bộ lọc san phẳng trường cụ thể tại bảng điều khiển điều trị.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: cố gắng bắt đầu chiếu xạ mà không chọn bộ lọc qui định tại bảng điều khiển điều trị.

- b) Phải cung cấp hệ thống khóa liên động để ngăn ngừa chiếu xạ nếu bộ lọc không được định vị đúng.

Thử nghiệm hiện trường – Loại C – Qui trình: kiểm tra hoạt động đúng của khóa liên động để ngăn ngừa chiếu xạ.

- c) Phải cung cấp hệ thống khóa liên động để ngăn ngừa chiếu xạ nếu mọi hoạt động lựa chọn thực hiện trong phòng điều trị không thống nhất với hoạt động lựa chọn thực hiện tại bảng điều khiển điều trị.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: kiểm tra hoạt động đúng của khóa liên động để ngăn ngừa chiếu xạ đối với các hoạt động lựa chọn không đồng nhất.

29.1.5.2 Hiển thị của bộ lọc san phẳng trường

Nếu có thể sử dụng từ hai bộ lọc trở lên thì việc nhận dạng của (các) bộ lọc trong sử dụng phải hiển thị trên bảng điều khiển điều trị.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: kiểm tra hoạt động đúng của hiển thị.

Nếu có bộ lọc bất kỳ có thể tháo rời bằng tay thì nhận dạng của nó phải được ghi rõ ràng trên bộ lọc đó. Khi chọn bất kỳ trạng thái vận hành, đòi hỏi người vận hành thực hiện trong phòng điều trị và trên bảng điều khiển điều trị, thì việc lựa chọn ở một vị trí không được đưa ra hiển thị tại vị trí còn lại chừng nào chưa hoàn thiện việc lựa chọn cần thiết ở cả hai vị trí.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: kiểm tra bằng mắt các bộ lọc và kiểm tra hoạt động đúng của hiển thị đối với các hoạt động qui định.

29.1.6 Bộ lọc chêm

29.1.6.1 Ghi nhãn bộ lọc chêm

Các bộ lọc góc được cung cấp kèm theo thiết bị phải được ghi nhãn rõ ràng về nhận dạng, góc của bộ lọc chêm và kích thước hình học của trường lớn nhất (ở khoảng cách điều trị bình thường) mà bộ lọc được sử dụng.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: kiểm tra nhãn nhận dạng của từng bộ lọc chêm.

29.1.6.2 Lựa chọn bộ lọc chêm

Trong thiết bị được cung cấp hệ thống các bộ lọc chêm:

- không được chiếu xạ chừng nào chưa thực hiện xong việc chọn bộ lọc chêm cụ thể hoặc bộ lọc zêro tại bảng điều khiển điều trị;
- phải cung cấp hệ thống khóa liên động để ngăn ngừa chiếu xạ nếu không định vị đúng bộ lọc chêm đã chọn;

TCVN 7303-2-11 : 2007

c) phải cung cấp hệ thống khóa liên động để ngăn ngừa chiếu xạ nếu mọi hoạt động lựa chọn thực hiện trong phòng điều trị không thống nhất với hoạt động lựa chọn thực hiện tại bảng điều khiển điều trị;

a), b) và c)

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: cố gắng bắt đầu chiếu xạ

- 1) mà không chọn bộ lọc chêm (hoặc bộ lọc zêro) tại bảng điều khiển điều trị;
- 2) với bộ lọc chêm được định vị sai;
- 3) với mọi hoạt động lựa chọn không đồng nhất.

d) phải cung cấp chỉ thị đầu nhỏ của bộ lọc chêm liên quan đến trường bức xạ. Chỉ thị này phải nhìn thấy rõ khi bộ lọc chêm ở đúng vị trí.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: kiểm tra bằng mắt để xác nhận rằng có thể nhìn thấy rõ chỉ thị của đầu nhỏ.

29.1.6.3 Hiển thị của bộ lọc chêm

Thiết bị có hệ thống các bộ lọc chêm phải được cung cấp hiển thị trên bảng điều khiển điều trị của bộ lọc (hoặc bộ lọc zero) trong sử dụng. Khi việc chọn trước đòi hỏi người vận hành thực hiện trong phòng điều trị và trên bảng điều khiển điều trị, thì việc lựa chọn ở một vị trí không được đưa ra hiển thị tại vị trí còn lại chừng nào chưa hoàn thiện việc lựa chọn cần thiết ở cả hai vị trí.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: kiểm tra hoạt động đúng của hiển thị đối với các hoạt động lựa chọn có sẵn.

29.1.7 Bộ ứng dụng chùm tia

29.1.7.1 Ghi nhãn bộ ứng dụng chùm tia

Bộ ứng dụng chùm tia phải được ghi nhãn rõ ràng với thông tin dưới đây:

- a) khoảng cách giữa bề mặt của nguồn bức xạ, ở vị trí mở chùm tia, và đầu ngoại biên của bộ ứng dụng chùm tia;
- b) các kích thước của trường điều trị ở khoảng cách từ nguồn đến da cụ thể. Vị trí của trục chùm tia bức xạ phải được đánh dấu trên đầu kín của bộ ứng dụng chùm tia.

a) và b):

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: kiểm tra bằng mắt nhãn của từng bộ ứng dụng chùm tia.

29.1.7.2 Chèn bộ ứng dụng chùm tia

Trong thiết bị có bộ ứng dụng chùm tia, phải cung cấp hệ thống khóa liên động để ngăn ngừa chiếu xạ nếu bộ ứng dụng chùm tia (hoặc bộ ứng dụng zero) không được chèn đúng.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: cố gắng bắt đầu chiếu xạ với bộ ứng dụng chùm tia được chèn không đúng.

29.1.8 Điều kiện để bắt đầu chiếu xạ

Phải không thể bắt đầu việc chiếu xạ ngoại trừ tại bảng điều khiển điều trị.

Thử nghiệm điển hình – Loại A – Nguyên lý: phân tích thiết kế để xác nhận rằng việc chiếu xạ chỉ có thể bắt đầu tại bảng điều khiển điều trị.

29.1.9 Điều kiện để làm gián đoạn chiếu xạ

Phải không thể làm gián đoạn chiếu xạ và các chuyển động ở thời điểm bất kỳ từ bảng điều khiển điều trị.

Tiếp theo một gián đoạn phải có khả năng bắt đầu lại chiếu xạ mà không cần lặp lại việc chọn trước các chế độ vận hành qui định trong 29.1.3 đến 29.1.7 nhưng chỉ tại bảng điều khiển điều trị.

Nếu trong quá trình gián đoạn có thay đổi bất kỳ đối với giá trị đã chọn, thì thiết bị phải trở về trạng thái kết thúc.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: kiểm tra hoạt động đúng của:

- việc gián đoạn
- bắt đầu lại chiếu xạ
- chuyển sang trạng thái kết thúc.

29.1.10 Điều kiện để kết thúc chiếu xạ

a) Phải có khả năng để kết thúc chiếu xạ và các chuyển động ở thời điểm bất kỳ từ bảng điều khiển điều trị.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: kiểm tra hoạt động đúng của việc kết thúc chiếu xạ và các chuyển động từ bảng điều khiển điều trị đối với điều trị bằng tia X tĩnh và điều trị bằng chùm tia X động.

b) Nếu trong quá trình chiếu xạ có thay đổi đối với điều kiện đã chọn bất kỳ qui định trong 29.1.3 đến 29.1.7, thì thiết bị phải trở về trạng thái kết thúc.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: kiểm tra hoạt động đúng của việc kết thúc chiếu xạ khi bất kỳ một trong số các lựa chọn ở 29.1.3 đến 29.1.7 có thay đổi trong quá trình chiếu xạ.

c) Trong thiết bị phải trang bị đấu nối cho khóa liên động an toàn bổ sung bên ngoài để cho phép kết thúc chiếu xạ từ các vị trí khác với bảng điều khiển điều trị.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: kiểm tra hoạt động đúng của việc kết thúc chiếu xạ từ đấu nối được cung cấp cho khóa liên động an toàn bổ sung bên ngoài.

TCVN 7303-2-11 : 2007

- d) Phải có khả năng chuyển từ trạng thái gián đoạn sang trạng thái kết thúc từ bảng điều khiển điều trị ở thời điểm bất kỳ.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: kiểm tra hoạt động đúng của việc chuyển sang trạng thái kết thúc như qui định.

- e) Sau khi kết thúc chiếu xạ, cần phải chọn lại tất cả các điều kiện vận hành trên bảng điều khiển điều trị.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: thực hiện việc chiếu xạ và cố gắng bắt đầu lần chiếu xạ mới mà không chọn lại tất cả các điều kiện vận hành trên bảng điều khiển điều trị.

29.1.11 Kết thúc chiếu xạ ngoài dự kiến

Nếu chiếu xạ kết thúc do một sự việc khác với tác động của bộ định thời gian sơ cấp (hoặc một trong hai bộ định thời gian trong trường hợp tổ hợp dư) hoặc đạt đến vị trí đã chọn (xem 29.1.3.6) thì trên bảng điều khiển điều trị phải có hiển thị trạng thái này.

Thử nghiệm hiện trường – Loại C – Qui trình: kiểm tra hoạt động đúng của màn hiển thị bằng cách kích hoạt từng khóa liên động để làm kết thúc chiếu xạ ngoài dự kiến.

Phải có khóa liên động ngăn ngừa tiếp tục chiếu xạ nếu xảy ra bất kỳ một trong số các hiện tượng liệt kê dưới đây:

- mất nguồn cung cấp cho một trong hai bộ định thời gian (xem 29.1.3.3);
- bộ định thời gian thứ cấp trong tổ hợp sơ cấp/thứ cấp được lệnh để kết thúc chiếu xạ (xem 29.1.3.3);
- một trong hai bộ định thời gian trong tổ hợp dư không hoạt động;
- giá mang nguồn hoặc lá chắn không đạt đến trạng thái mở chùm tia trong vòng 3 giây sau khi bắt đầu chiếu xạ (xem 29.1.1.2). Đối với MSSR: MIBLS không đạt được trạng thái mở chùm tia trong vòng 40 giây sau khi bắt đầu chiếu xạ;
- giá mang nguồn hoặc cửa chớp không đạt đến trạng thái đóng chùm tia trong vòng 3 giây sau khi kết thúc hoặc gián đoạn chiếu xạ. Đối với MSSR: MIBLS không đạt được trạng thái đóng chùm tia trong vòng 40 giây sau khi ngừng hoặc gián đoạn chiếu xạ;
- đầu bức xạ chuyển động trong quá trình điều trị bằng tia X tĩnh (xem 29.1.4.1, b));
- trong quá trình điều trị bằng chùm tia X động, chuyển động dự kiến không bắt đầu trong vòng 5 giây sau khi bắt đầu chiếu xạ hoặc ngừng chuyển động trong quá trình chiếu xạ (xem 29.1.4.1, c));
- trong quá trình điều trị bằng chùm tia X động, các chuyển động góc chọn trước bị vượt quá trên 5° (xem 29.1.4.1, e));
- trong thiết bị hoạt động theo 29.1.3.6, một trong hai bộ định thời gian được lệnh để kết thúc chiếu xạ.

Thử nghiệm điển hình – Loại A – Nguyên lý: phân tích thiết kế mạch khóa liên động.

Thử nghiệm hiện trường – Loại C – Nguyên lý: kiểm tra hoạt động đúng của khóa liên động bằng cách tạo ra hoặc mô phỏng từng điều kiện kết thúc chiếu xạ ngoài dự kiến qui định.

Phải không thể đặt lại khóa liên động này mà không có dụng cụ chuyên dụng.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: cố gắng bắt đầu chiếu xạ thêm mà không đặt lại bằng dụng cụ chuyên dụng.

- j) Đối với MSSR : Thời gian từ trạng thái đóng chùm tia đến điểm định vị lại và từ điểm định vị lại đến trạng thái đóng chùm tia không được vượt quá lớn hơn 25 % thời gian nhà chế tạo đã công bố (xem 29.1.3.3 h).

29.1.12 Phương tiện để kiểm tra hệ thống khóa liên động

Phải cung cấp phương tiện để có thể kiểm tra tất cả các khóa liên động yêu cầu trong tiêu chuẩn này.

Nếu qui trình thử hoặc dịch vụ bất kỳ do nhà chế tạo khuyến cáo đòi hỏi phải làm mất hiệu lực hoặc bỏ qua hệ thống khóa liên động hoặc hệ thống điều khiển bất kỳ mô tả trong 29.1, thì phải cung cấp phương tiện để có thể thực hiện việc này nhờ khóa kiểm tra hoặc đưa ra được hiển thị về trạng thái này.

CHÚ THÍCH Về yêu cầu chung để kiểm tra khóa liên động, xem 4.1 aa) và 4.6 aa).

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: kiểm tra hoạt động đúng và xác nhận rằng khóa yêu cầu hoặc hiển thị được đưa ra khi bất kỳ khóa liên động mô tả trong 29.1 được làm mất hiệu lực hoặc bỏ qua khi áp dụng qui trình thử hoặc dịch vụ do nhà chế tạo khuyến cáo.

29.2 Bảo vệ bệnh nhân chống bức xạ tạp tán trong chùm tia bức xạ

29.2.1 Liều tương đối trên bề mặt

Liều hấp thụ tương đối trên trục chùm tia bức xạ không được vượt quá các giá trị sau đây:

- a) khoảng cách điều trị bình thường không nhỏ hơn 30 cm:

đối với bức xạ ^{60}Co ở độ sâu 0,5 mm	70 % liều hấp thụ ở độ sâu 5 mm đối với kích thước trường chiếu xạ là 10 cm x 10 cm;
	90 % liều hấp thụ ở độ sâu 5 mm đối với kích thước trường chiếu xạ lớn nhất có sẵn;
đối với bức xạ ^{137}Cs ở độ sâu 0,5 mm	100 % liều hấp thụ ở độ sâu 2 mm đối với kích thước trường chiếu xạ lớn nhất có sẵn;
đối với MSSR:	
đối với bức xạ ^{60}Co ở độ sâu 0,5 mm	70 % liều hấp thụ ở độ sâu 5 mm đối với kích thước trường lớn nhất có sẵn;
đối với bức xạ ^{137}Cs ở độ sâu 0,5 mm	95 % liều hấp thụ ở độ sâu 2 mm đối với kích thước trường chiếu xạ lớn nhất có sẵn;

TCVN 7303-2-11 : 2007

b) khoảng cách điều trị bình thường từ 10 cm đến 30 cm:

đối với bức xạ ^{60}Co ở độ sâu 0,5 mm 100 % liều hấp thụ ở độ sâu 5 mm dưới bề mặt của kích thước trường chiếu xạ lớn nhất có sẵn;

c) khoảng cách điều trị bình thường từ 5 cm đến 10 cm:

đối với bức xạ ^{60}Co ở độ sâu 0,5 mm 130 % liều hấp thụ ở độ sâu 5 mm dưới bề mặt của kích thước trường chiếu xạ lớn nhất có sẵn.

CHÚ THÍCH Sự phát xạ của các điện tử thứ phát do cơ cấu giới hạn chùm tia và lá chắn của các thiết bị có coban-60 và xezi-137 có thể làm tăng đáng kể liều tương đối trên bề mặt. Có thể tiến hành việc chắn đầy đủ cho các điện tử thứ phát này, ví dụ bằng đĩa dày vài milimét bằng polymetyl metacrylat hoặc vật liệu thích hợp khác đặt gần cơ cấu giới hạn chùm tia, sao cho có thể đáp ứng các dung sai nêu trên.

Nếu các mức này bị vượt quá do sử dụng phụ kiện bất kỳ mà nhà chế tạo cung cấp hoặc do tháo bộ lọc điện tử, thì trong tài liệu kèm theo phải công bố mức có thể xảy ra.

Thử nghiệm điển hình – Loại B – Qui trình: phải thực hiện các phép đo sử dụng ảnh ảo có bề mặt tới ở khoảng cách điều trị bình thường và thông thường tới trục chùm tia bức xạ, và sử dụng phương pháp cho phép ngoại suy liều hấp thụ tại bề mặt.

Bề mặt tới của ảnh ảo phải có kích thước rộng hơn trường bức xạ ít nhất là 5 cm về các phía. Độ sâu của ảnh ảo phải lớn hơn độ sâu đo ít nhất là 5 cm. Tất cả các cơ cấu thay đổi chùm tia có thể tháo rời được mà không cần dụng cụ phải được tháo rời khỏi chùm tia bức xạ.

Thử nghiệm hiện trường – Loại A – Nguyên lý: kiểm tra tài liệu kèm theo đối với các thông tin yêu cầu.

29.3 Bảo vệ bệnh nhân khỏi bức xạ bên ngoài chùm bức xạ

29.3.1 Bức xạ rò qua cơ cấu giới hạn chùm tia trong quá trình chiếu xạ

29.3.1.1 Phải cung cấp cơ cấu giới hạn chùm tia có thể điều chỉnh được hoặc có thể đổi lẫn. Với cơ cấu điều khiển chùm tia đặt ở vị trí mở chùm tia, với mọi kích thước trường chiếu xạ, cơ cấu giới hạn chùm tia phải làm suy yếu bức xạ, sao cho liều hấp thụ ở khoảng cách điều trị bình thường ở bất cứ đâu trong khu vực được bảo vệ bởi cơ cấu giới hạn chùm tia, không vượt quá 2 % liều hấp thụ lớn nhất trong trường bức xạ 10 cm x 10 cm đo được trên trục chùm tia bức xạ ở cùng khoảng cách.

Đối với MSSR: Phải cung cấp cơ cấu giới hạn chùm tia có thể điều chỉnh hoặc đổi lẫn được. Có đặt cơ cấu điều khiển chùm tia ở vị trí đóng chùm tia, đối với mọi kích thước trường chiếu xạ, cơ cấu giới hạn chùm tia phải làm suy yếu bức xạ, sao cho liều hấp thụ ở khoảng cách điều trị bình thường ở bất cứ đâu trong khu vực được bảo vệ bởi cơ cấu giới hạn chùm tia không được vượt quá 2 % liều hấp thụ lớn nhất tại độ sâu của liều hấp thụ lớn nhất.

Thử nghiệm điển hình – Loại B – Qui trình: thực hiện phép đo phim chụp X quang với các điều kiện thử sau đây:

- trong mặt phẳng vuông góc với trục chùm tia bức xạ ở khoảng cách điều trị bình thường;
- trong trường hợp cơ cấu giới hạn chùm tia không xếp chồng, kích thước trường bức xạ nhỏ nhất, trong trường hợp cơ cấu giới hạn chùm tia xếp chồng kích thước trường bức xạ nhỏ nhất nhân với lớn nhất và lớn nhất nhân với nhỏ nhất, còn trong trường hợp cơ cấu giới hạn chùm tia có thể đổi lẫn, đối với từng cơ cấu giới hạn chùm tia có sẵn;
- ít nhất hai lớp giá trị suy giảm cấp mười của vật liệu hấp thụ đặt phù hợp với độ mở dư (nếu có) của cơ cấu giới hạn chùm tia;
- tùy chọn vị trí góc của giá đỡ, đầu bức xạ và cơ cấu giới hạn chùm tia.

Đánh giá phép đo phim chụp X quang để xác định điểm có bức xạ rò lớn nhất. Thực hiện phép đo máy dò bức xạ tại điểm này. Sử dụng các điều kiện thử bổ sung dưới đây:

- máy dò bức xạ kiểu đầu dò có diện tích mặt cắt lớn nhất là 1 cm²;
- các phép đo trong không khí ở các điều kiện tích tụ lớn nhất.

29.3.1.2 Đối với thiết bị trong đó kích thước trường lớn nhất của chùm tia bức xạ vượt quá 500 cm² ở khoảng cách điều trị bình thường, phải áp dụng các giới hạn bổ sung sau đây:

Đối với trường vuông có kích thước bất kỳ, tích giữa liều hấp thụ trung bình do bức xạ rò qua cơ cấu giới hạn chùm tia và diện tích lớn nhất có khả năng được bảo vệ bởi cơ cấu giới hạn chùm tia không được vượt quá một phần mười tích giữa liều hấp thụ lớn nhất trên trục chùm tia bức xạ và diện tích chùm tia bức xạ đối với kích thước trường là 10 cm x 10 cm. Tất cả các giá trị liều hấp thụ và diện tích đều theo khoảng cách điều trị bình thường.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Quy trình: với cùng các điều kiện thử như trên, thực hiện các phép đo máy dò bức xạ như mô tả ở trên tại các điểm sau đây:

- bốn điểm nằm trên hai trục chính ở khoảng cách 1/3 R tính từ trục chùm tia bức xạ, và
- tám điểm nằm trên hai trục chính và trên hai đường chéo ở khoảng cách 2/3 R tính từ trục chùm tia bức xạ (đối với R, xem Hình 102).

Nếu các mức xác định ở trên bị vượt quá đối với trường không vuông, thì nhà chế tạo phải công bố các tình huống và các mức có thể xảy ra.

Biểu đồ của phần trăm bức xạ rò trung bình dựa trên kích thước trường bức xạ lớn nhất được thể hiện trên Hình 101.

CHÚ THÍCH Nếu M là diện tích lớn nhất có thể được bảo vệ bởi cơ cấu giới hạn chùm tia, tính bằng centimet vuông (bao gồm cả diện tích trường đang sử dụng) ở khoảng cách điều trị bình thường và DL là liều hấp thụ trung bình do bức xạ rò qua cơ cấu giới hạn chùm tia, thì:

$$DL \times M < 0,1 \times 100 \% \times 100 \text{ cm}^2$$

trong đó: DL được biểu thị là phần trăm liều hấp thụ lớn nhất trên trục chùm tia bức xạ.

TCVN 7303-2-11 : 2007

Thử nghiệm hiện trường – Loại A – Qui trình: kiểm tra tài liệu kèm theo đối với các thông tin yêu cầu.

29.3.2 Bức xạ rò phía ngoài chùm bức xạ lớn nhất

Thiết bị phải được cung cấp màn chắn bảo vệ làm suy yếu bức xạ sao cho với cơ cấu điều khiển chùm tia ở các vị trí khác với vị trí đóng chùm tia thì đáp ứng các điều kiện dưới đây:

a) với cơ cấu điều khiển chùm tia ở trạng thái mở chùm tia:

- 1) Trên bề mặt phẳng tròn, bán kính 2 m có tâm nằm trên và vuông góc với trục chùm tia bức xạ ở khoảng cách điều trị bình thường và phía ngoài khu vực chùm tia bức xạ lớn nhất, tỷ lệ liều hấp thụ do bức xạ rò không được vượt quá nhiều nhất là 0,2 % và trung bình là 0,1 % tỷ lệ liều hấp thụ lớn nhất đo được tại điểm giao nhau với trục chùm tia bức xạ và bề mặt phẳng đối với trường 10 cm x 10 cm.

Đối với MSSR thay thế "trường 10 cm x 10 cm" bằng "trường lớn nhất sẵn có". Nhà chế tạo phải cung cấp biểu đồ trong tài liệu kèm theo chỉ rõ bức xạ rò đối với các trạng thái đóng chùm tia và mở chùm tia tại mức sàn, 0,5, 1,0, 1,5 và 2,0 m trên mức sàn như quy định trong Hình 105. Khi các BLD được chốt để ngăn cản chiếu xạ từ nguồn bức xạ, sự rò rỉ lớn nhất không được vượt quá 0,2 % suất liều hấp thụ.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: phép đo phải được thực hiện với cơ cấu giới hạn chùm tia đóng hoàn toàn và với diện tích lớn nhất của chùm tia bức xạ được che chắn bởi ba lớp giá trị suy giảm cấp mười của vật liệu hấp thụ thích hợp để tránh sự rò qua cơ cấu giới hạn chùm tia, làm ảnh hưởng đến phép đo. Các phép đo phải được lấy trung bình trên một diện tích không lớn hơn 100 cm² trong các điều kiện tích tụ lớn nhất.

Nhận biết các điểm đo máy dò bức xạ đối với bức xạ rò lớn nhất từ việc đánh giá các phép đo phim chụp X quang như dưới đây.

Khu vực có chiều dài B = 80 cm và chiều rộng A = 40 cm, liền kề với các mép của kích thước trường lớn nhất cả ở phía đối diện và theo hướng giá đỡ đều được kiểm tra (ở vị trí góc zero của cơ cấu giới hạn chùm tia). Trên Hình 103, các khu vực này được chỉ ra bằng các nét gạch.

Nếu giá đỡ bệnh nhân có thể quay được xung quanh trục chùm tia bức xạ thẳng đứng trong sử dụng bình thường (bàn quay đồng tâm), thì phải đo thêm các khu vực ứng với thể hiện trên hình 103 khi mặt phẳng thử nghiệm được quay 45°, 90° và 135° quanh trục chùm tia bức xạ thẳng đứng.

Bức xạ rò trung bình phải được đo tại hoặc gần với 16 điểm như thể hiện trên Hình 102.

- 2) Tỷ lệ liều hấp thụ do bức xạ rò đo được ở khoảng cách 1 m tính từ nguồn bức xạ không được vượt quá 0,5 % tỷ lệ liều hấp thụ lớn nhất trên trục chùm tia bức xạ đo được ở khoảng cách 1 m tính từ nguồn bức xạ.

Thử nghiệm điển hình – Loại B – Qui trình: thực hiện các phép đo theo các điều kiện mô tả ở trên trong đoạn đầu tiên a) 1 "thử nghiệm hiện trường" sử dụng phim chụp X quang để nhận biết điểm có bức xạ

rò lớn nhất và thực hiện phép đo máy dò bức xạ tại điểm đó để xác định sự phù hợp với các giới hạn bức xạ rò qui định.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Quy trình: thực hiện các phép đo máy dò bức xạ tại 13 điểm chỉ ra dưới đây:

Năm điểm đầu tiên trong số 13 điểm chính được xác định bởi chỏm cầu bán kính 1 m có tâm nằm trên nguồn bức xạ – loại trừ một điểm nằm trên trục chùm tia bức xạ – và bốn điểm cách đều nhau trên đường phân đôi của hình cầu. Tám điểm còn lại nằm trên các tâm của các tam giác cầu tạo bởi các đường thẳng nối từ hai cực đến từng điểm trên đường phân đôi và đường tạo thành đường phân đôi đó (xem Hình 104).

b) Với cơ cấu điều khiển chùm tia chuyển từ trạng thái đóng chùm tia sang trạng thái mở chùm tia và ngược lại.

Tỷ lệ liều hấp thụ phía ngoài diện tích mặt cắt lớn nhất của chùm tia bức xạ ở khoảng cách 1 m tính từ nguồn bức xạ không được vượt quá 0,5 % tỷ lệ liều hấp thụ trên trục chùm tia bức xạ ở khoảng cách 1 m tính từ nguồn bức xạ.

Thử nghiệm điển hình – Loại C – Nguyên lý: các phép đo tỷ lệ liều hấp thụ do bức xạ lọt qua với nguồn bức xạ ở vị trí trường hợp xấu nhất.

c) Nhà chế tạo phải công bố trong tài liệu kèm theo là tại bộ phận nào của vỏ thiết bị, với cơ cấu điều khiển chùm tia ở vị trí bất kỳ khác với vị trí đóng chùm tia, tỷ lệ liều hấp thụ do bức xạ rò ở khoảng cách 5 cm tính từ vỏ thiết bị có thể vượt quá 0,5 % tỷ lệ liều hấp thụ lớn nhất trên trục chùm tia bức xạ ở khoảng cách điều trị bình thường. Trong tài liệu kèm theo, nhà chế tạo phải cung cấp thông tin về các mức liều hấp thụ có thể có tại các nơi này.

Thử nghiệm hiện trường – Loại A – Nguyên lý: kiểm tra thông tin yêu cầu trong tài liệu kèm theo.

29.4 An toàn bức xạ cho những người không phải bệnh nhân

29.4.1 Chỉ thị trạng thái đóng chùm tia và mở chùm tia

29.4.1.1 Chỉ thị tác động bằng điện

Phải có đèn trên hoặc sát đầu bức xạ để chỉ thị rằng cơ cấu điều khiển chùm tia ở vị trí đóng chùm tia hoặc cách xa vị trí này. Công tắc điều khiển các đèn này phải được tác động trực tiếp bởi giá mang nguồn hoặc lá chắn. Phải sử dụng màu xanh lá cây để chỉ thị trạng thái đóng chùm tia và màu đỏ để chỉ thị trạng thái bất kỳ không phải trạng thái đóng chùm tia.

Thử nghiệm điển hình – Loại A – Nguyên lý: phân tích thiết kế để xác nhận rằng các công tắc điều khiển đèn được tác động trực tiếp bởi giá mang nguồn hoặc lá chắn.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Quy trình: kiểm tra bằng mắt và xác nhận chức năng đúng của các đèn chỉ thị (ví dụ, bằng hệ thống ghi hình).

TCVN 7303-2-11 : 2007

Phải cung cấp phương tiện cho phép chỉ thị vị trí đóng chùm tia hoặc “cách xa vị trí đóng chùm tia” của các công tắc này tại các vị trí khác.

Thử nghiệm điển hình – Loại A – Nguyên lý: phân tích thiết kế để xác nhận rằng các phương tiện cần thiết đều được cung cấp.

Nhà chế tạo phải cung cấp phương tiện để nổi cảnh báo âm thanh của chiếu xạ trong phòng điều trị. Cảnh báo này có thể được điều khiển bằng một công tắc tác động khi cơ cấu điều khiển chùm tia ở vị trí bất kỳ không phải vị trí đóng chùm tia.

Thử nghiệm điển hình – Loại A – Nguyên lý: phân tích thiết kế để xác nhận rằng các phương tiện cần thiết đều được cung cấp.

29.4.1.2 Chỉ thị không điện

Phải chỉ thị rõ trên đầu bức xạ, giá đỡ hoặc các bộ phận khác là giá mang nguồn hoặc lá chắn đang ở vị trí đóng chùm tia, vị trí mở chùm tia hoặc nằm giữa hai vị trí này. Đèn chỉ thị phải được nối cơ khí với giá mang nguồn hoặc lá chắn.

CHÚ THÍCH Mỗi nối cơ khí này là để đảm bảo rằng chỉ thị vị trí của giá mang nguồn hoặc lá chắn vẫn duy trì được trong trường hợp sự cố của hệ thống tác động giá mang nguồn hoặc lá chắn (ví dụ mất điện).

Nếu chỉ thị vị trí của cơ cấu điều khiển chùm tia là chỉ thị nhìn thấy được và nếu có màu, thì phải sử dụng màu xanh lá cây để chỉ thị trạng thái đóng chùm tia và màu đỏ để chỉ thị trạng thái bất kỳ không phải đóng chùm tia.

	Đầu chiếu bức xạ		Bảng điều khiển điều trị	Vị trí khác
	Có điện	Không có điện		
Đóng chùm tia	Xanh lá cây	Xanh lá cây	Xanh lá cây	Xanh lá cây
Vị trí trung gian	Đỏ	Đỏ	Đỏ	Đỏ
Mở chùm tia	Đỏ	Đỏ	Vàng/Da cam	Đỏ

Thử nghiệm điển hình – Loại A – Nguyên lý: phân tích thiết kế để xác nhận rằng chỉ thị được nối cơ khí với giá mang nguồn hoặc lá chắn.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Quy trình: kiểm tra bằng mắt các chỉ thị (ví dụ, bằng các phương tiện hệ thống ghi hình).

29.4.2 Bức xạ tạt tán ở trạng thái đóng chùm tia

Màn chắn bảo vệ phải làm suy yếu bức xạ sao cho với cơ cấu điều khiển chùm tia ở vị trí đóng chùm tia, chỉ số liều hấp thụ do bức xạ tạt tán (kể cả bức xạ từ vật liệu phóng xạ không phải là nguồn bức xạ) đo được ở khoảng cách 1 m tính từ nguồn bức xạ không được vượt quá 0,02 mGy/h. Phải lấy giá trị trung bình của các phép đo thu được trên bề mặt có diện tích không lớn hơn 100 cm².

Tại vị trí dễ tiếp cận bất kỳ cách bề mặt màn chắn bảo vệ 5 cm, chỉ số liều hấp thụ do bức xạ tạt tán không được vượt quá 0,2 mGy/h. Phải lấy giá trị trung bình của các phép đo thu được trên bề mặt có diện tích không lớn hơn 10 cm².

Phải áp dụng các giới hạn này với nguồn bức xạ có độ phóng xạ định mức lớn nhất.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: thực hiện các phép đo tỷ lệ liều hấp thụ do bức xạ tạt tán như mô tả trong 29.4.2 và liên hệ các kết quả với độ phóng xạ định mức lớn nhất của nguồn bức xạ để xác nhận rằng đã áp dụng các giới hạn qui định.

Đối với MSSR thay thế "nguồn bức xạ" bằng "các nguồn bức xạ".

29.4.3 An toàn trong các tình trạng vận hành đặt ra

29.4.3.1 Khả năng bắt đầu từ trạng thái chuẩn bị chỉ có được bằng chìa khóa hoặc công tắc được mã hóa khác nằm trên bảng điều khiển điều trị. Trạng thái chuẩn bị phải được chỉ thị trên bảng điều khiển điều trị.

Phải cung cấp mạch điện cho phép nối các khóa liên động bên ngoài (ví dụ đối với cửa phòng điều trị). Mạch điện này, cùng với khóa liên động mô tả trong 29.1, phải được kết hợp trong hệ thống khóa liên động. Không thể chiếu xạ được nếu hệ thống khóa liên động không thỏa mãn và tất cả các qui trình lựa chọn chưa hoàn thành. Khi các điều kiện này được đáp ứng, thì thiết bị sẽ ở trạng thái sẵn sàng.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: kiểm tra hoạt động đúng của khóa hoặc công tắc mã hóa trên bảng điều khiển điều trị và chỉ thị trạng thái chuẩn bị. Kiểm tra hoạt động đúng của mạch điện riêng cho khóa liên động bên ngoài.

29.4.3.2 Trạng thái sẵn sàng phải được chỉ thị trên bảng điều khiển điều trị và phải có khả năng truyền chỉ thị này tới các vị trí khác. Đối với việc bảo vệ con người trong phòng điều trị, phải trang bị cho thiết bị để đấu nối các khóa liên động an toàn bên ngoài bổ sung ngăn ngừa tiến tới trạng thái sẵn sàng.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: kiểm tra hoạt động đúng của các chỉ thị. Khẳng định tính sẵn có của đường vào qui định dành cho khóa liên động bên ngoài.

29.4.3.3 Để bắt đầu từ trạng thái sẵn sàng chuyển sang trạng thái mở chùm tia cần phải yêu cầu một tác động độc lập trên bảng điều khiển điều trị.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: kiểm tra sự phù hợp với các yêu cầu.

29.4.4 Nguồn bức xạ và đầu bức xạ

29.4.4.1 Thiết bị phải được thiết kế để cho phép hoạt động di chuyển nguồn bức xạ từ container vận chuyển đến đầu bức xạ của thiết bị và dịch chuyển tiếp theo của nó và chuyển ngược lại về container mà không làm cho người bị phơi nhiễm ở đương lượng liều hiệu dụng vượt quá 1 mSv.

TCVN 7303-2-11 : 2007

Trong tài liệu kèm theo nhà chế tạo phải nêu qui trình khuyến cáo để người có trình độ theo dõi đối với hoạt động này. Các chỉ dẫn này phải gồm qui trình cần lựa chọn sau khi có sự cố của phương tiện thao tác giá mang nguồn hoặc lá chắn.

Thử nghiệm điển hình – Loại C – Nguyên lý: xác nhận rằng tổng đương lượng liều cho người, khi sử dụng qui trình khuyến cáo đối với việc chuyển nguồn bức xạ có độ phóng xạ lớn nhất cho phép từ container vận chuyển đến đầu bức xạ và chuyển trở lại về container vận chuyển, không vượt quá 1 mSv.

Thử nghiệm hiện trường – Loại A – Nguyên lý: kiểm tra tài liệu kèm theo và phân tích qui trình được khuyến cáo.

29.4.4.2 Nguồn bức xạ của thiết bị điều trị bằng tia X từ xa phải được giữ chắc chắn trong phạm vi đầu bức xạ sao cho nó không bị rời ra trong quá trình sử dụng cho phép và trong các điều kiện làm việc bình thường. Chỉ có thể tháo rời nguồn bức xạ bằng cách sử dụng dụng cụ chuyên dùng.

Thử nghiệm điển hình – Loại A – Nguyên lý: phân tích thiết kế của đầu bức xạ.

29.4.4.3 Nếu trong kết cấu của thiết bị sử dụng vật liệu mà bức xạ có thể làm ảnh hưởng đến các đặc tính bảo vệ bức xạ thì nhà chế tạo phải công bố rằng các yêu cầu của 29.3 và 29.4 sẽ được đáp ứng trong suốt tuổi thọ mong muốn của thiết bị. Nếu không thực hiện được điều này, thì trong tài liệu kèm theo nhà chế tạo phải khuyến cáo khoảng thời gian kiểm tra hoặc thay thế đối với các bộ phận qui định của thiết bị.

Thử nghiệm hiện trường – Loại A – Nguyên lý: kiểm tra tài liệu kèm theo đối với các thông tin yêu cầu.

29.4.4.4 Đầu bức xạ phải được ghi nhãn rõ ràng và bền chắc trên bề mặt phía ngoài dấu hiệu cảnh báo bức xạ theo ISO 361.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: kiểm tra bằng mắt đầu bức xạ.

29.4.4.5 Nhà chế tạo phải công bố trong tài liệu kèm theo về các vị trí trên đầu bức xạ nơi có thể thực hiện các phép thử làm sạch để phát hiện chỗ rò của nguồn bức xạ.

Thử nghiệm hiện trường – Loại A – Nguyên lý: kiểm tra tài liệu kèm theo đối với thông tin yêu cầu.

29.4.5 Vật liệu phóng xạ sử dụng trong kết cấu của thiết bị

Nhà chế tạo phải công bố trong tài liệu kèm theo rằng có sử dụng các vật liệu phóng xạ trong kết cấu của thiết bị hay không. Nếu có, nhà chế tạo phải qui định trong tài liệu kèm theo về loại và vị trí của vật liệu phóng xạ. Nếu có vật liệu phóng xạ như vậy thì nhà chế tạo phải:

- a) nêu trong tài liệu kèm theo về mức đương lượng liều tại bề mặt phơi nhiễm nếu vượt quá 0,1 mSv/h;

- b) nêu trong tài liệu kèm theo xem có cần thực hiện các phép thử làm sạch để phát hiện nhiễm bẩn do vật liệu này gây ra hay không;
- c) thực hiện các phép thử làm sạch và thông báo kết quả cho người sử dụng.

Tất cả các bề mặt phơi nhiễm của vật liệu phóng xạ cần được làm sạch kỹ càng bằng vật liệu thích hợp có độ ẩm cao và khả năng hấp thụ được làm ẩm bằng chất lỏng không ăn mòn bề mặt kiểm tra (ví dụ cao su dạng bột, làm ẩm bằng Decon F5* hoặc RBS 25[†], được kẹp bằng kẹp hoặc fooc xép).

Thử nghiệm điển hình – Loại B – Qui trình: loại bỏ phóng xạ bằng vật liệu hấp thụ cần được đo và liên hệ với diện tích ước lượng đã được làm sạch. Mức đo được không được vượt quá $3,7 \text{ Bq cm}^{-2}$ ($10^{-4} \mu\text{Ci cm}^{-2}$).

Thử nghiệm hiện trường – Loại A – Nguyên lý: kiểm tra tài liệu kèm theo đối với các thông tin yêu cầu về mức bức xạ và các phép thử làm sạch.

29.4.6 Bảo vệ môi trường

Phải cung cấp phương tiện cho phép các khóa liên động ngăn ngừa việc chùm tia bức xạ hướng về phía khu vực được bảo vệ không thích đáng.

Thử nghiệm điển hình – Loại A – Nguyên lý: phân tích thiết kế phương tiện để lắp đặt khóa liên động qui định.

Thử nghiệm hiện trường – Loại B – Qui trình: nếu khóa liên động được lắp đặt thì xác nhận chức năng đúng của chúng.

Khi có vật chắn chùm tia bức xạ để rút gọn các yêu cầu che chắn kết cấu, vật chắn cần truyền ít hơn 0,5 % chùm tia bức xạ.

Thử nghiệm điển hình – Loại B – Qui trình: thực hiện các phép đo máy dò bức xạ trong các điều kiện dưới đây để xác nhận rằng việc truyền của vật chắn chùm tia bức xạ không vượt quá mức qui định:

- kích thước trường bức xạ lớn nhất;
- các điều kiện tích tụ lớn nhất;
- cách vật chắn trực chùm tia bức xạ 10 cm;
- với hệ thống giới hạn chùm tia ở 0° và 45° .

[†] Decon F5 và RBS 25 là tên thương phẩm. Thông tin này được cung cấp để tạo thuận tiện cho người sử dụng tiêu chuẩn này và không phải là xác nhận bởi tên sản phẩm của IEC. Có thể sử dụng các sản phẩm tương đương nếu chúng chứng tỏ cho kết quả tương tự.

**Mục 6 – Bảo vệ chống nguy cơ đánh lửa
vào hỗn hợp khí gây mê dễ cháy**

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung.

Mục 7 – Bảo vệ chống nguy cơ quá nhiệt và các nguy cơ mất an toàn khác

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung.

**Mục 8 – Độ chính xác của dữ liệu vận hành
và bảo vệ chống nguy cơ quá công suất**

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung.

**Mục 9 – Hoạt động không bình thường và điều kiện sự cố;
Thử nghiệm môi trường**

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung.

Mục 10 – Yêu cầu kết cấu

Áp dụng các điều trong mục này của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

57 Bộ phận nguồn, linh kiện và cách bố trí

57.1 Cách ly với nguồn lưới

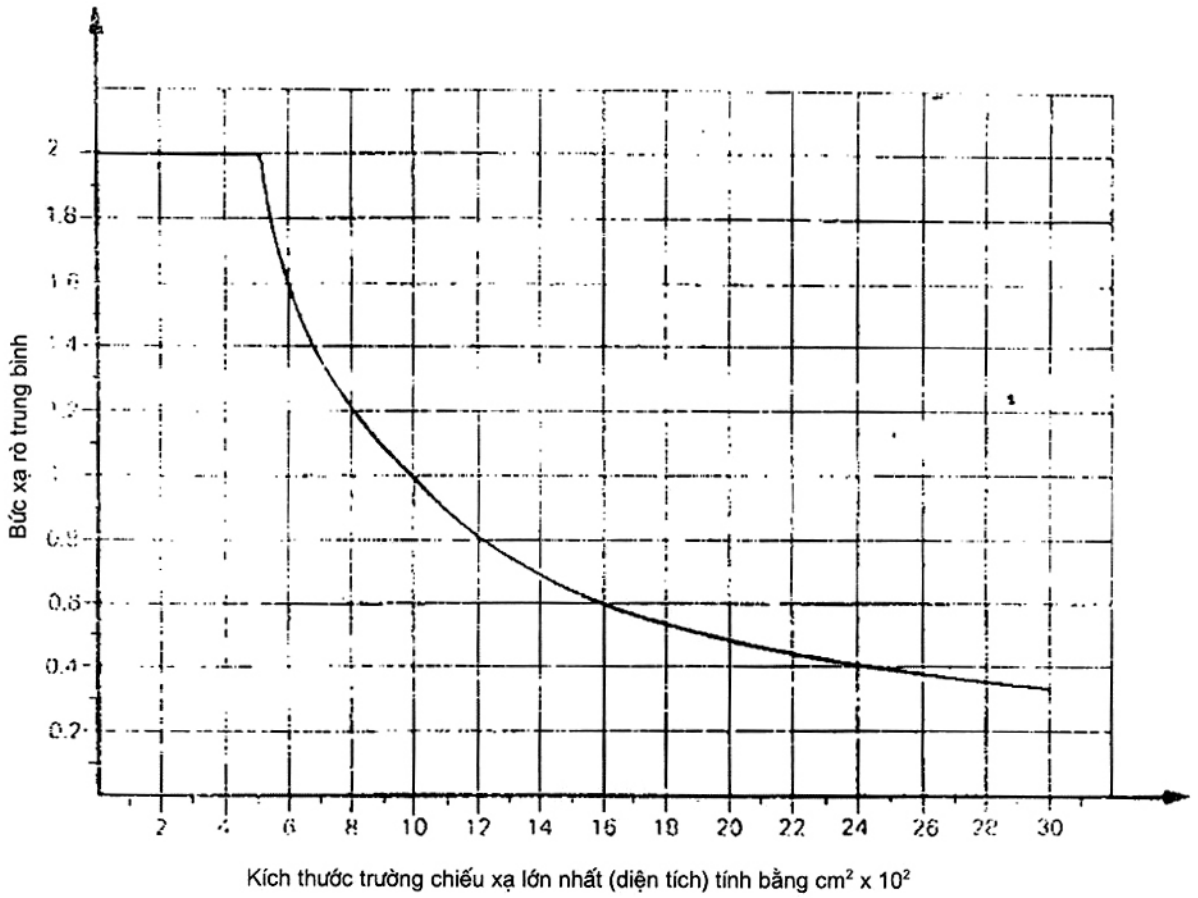
a) Cách ly

Sửa đổi:

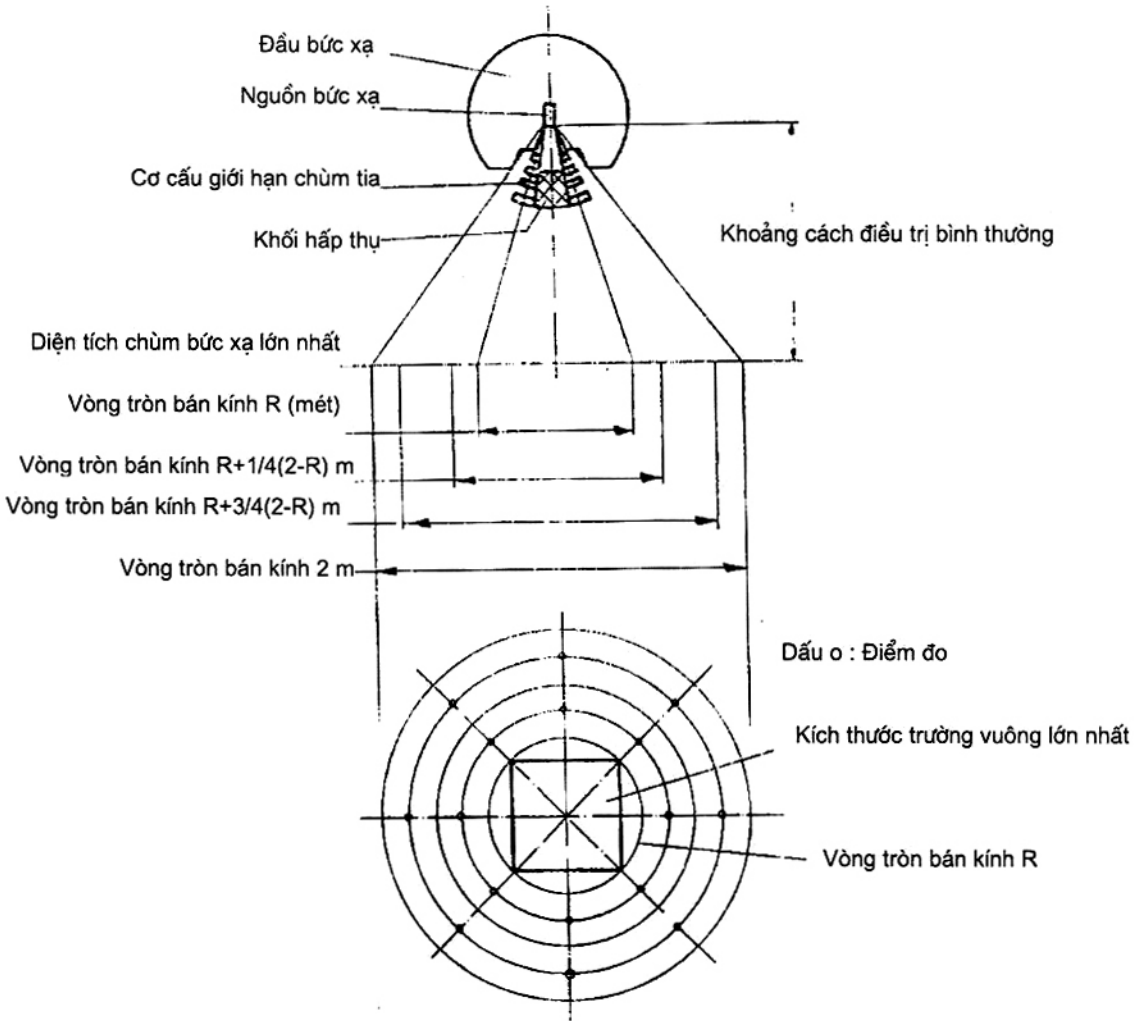
Thay nội dung của gạch đầu dòng thứ hai như sau:

- Phương tiện cách ly, trừ những mạch điện phải duy trì đầu nối vì mục đích an toàn, ví dụ như đèn trong phòng và các khóa liên động an toàn nhất định, phải được lắp trong thiết bị hoặc bên ngoài thiết bị ở những vị trí cần thiết. Khi các phương tiện này được thỏa mãn toàn bộ hoặc một phần bởi hệ thống lắp đặt, thì các yêu cầu của chúng phải được nêu trong mô tả kỹ thuật.

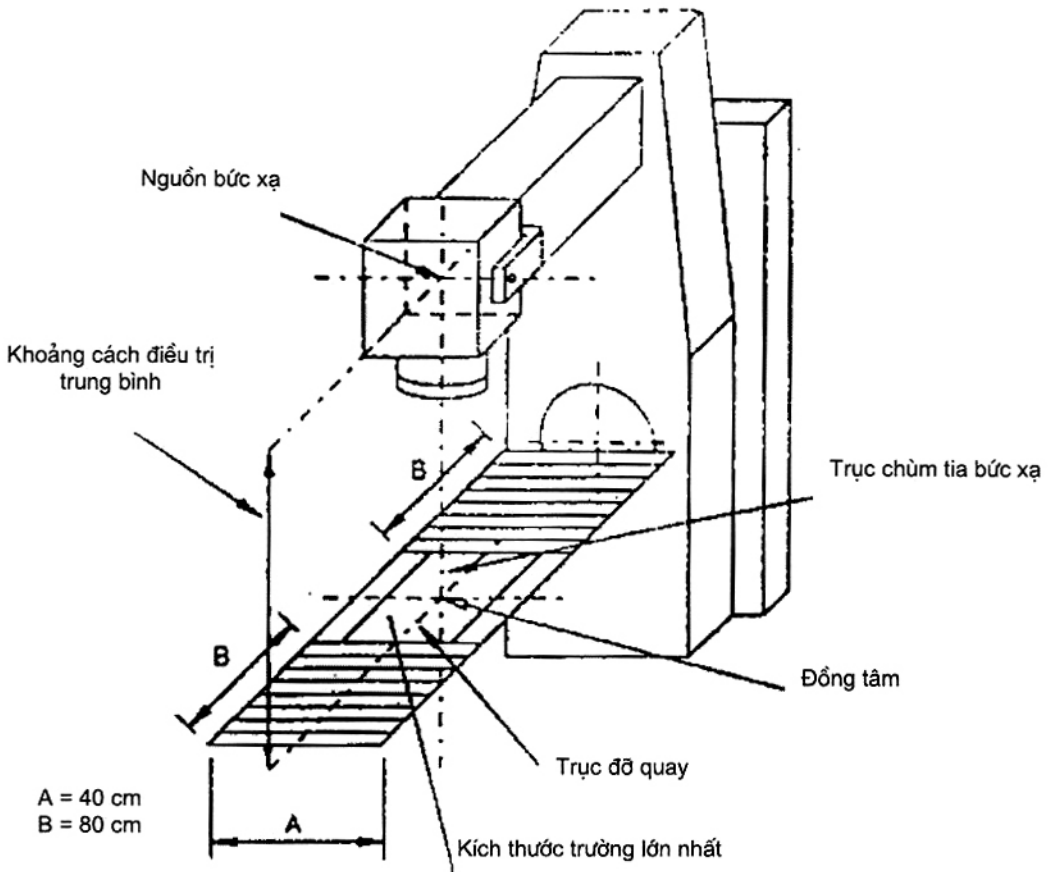
Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét kỹ. Khi các phương tiện này đáp ứng toàn bộ hoặc một phần bởi hệ thống lắp đặt, thì kết quả kiểm tra phải được nêu trong biên bản thử nghiệm hiện trường.



Hình 101 – Bức xạ rò

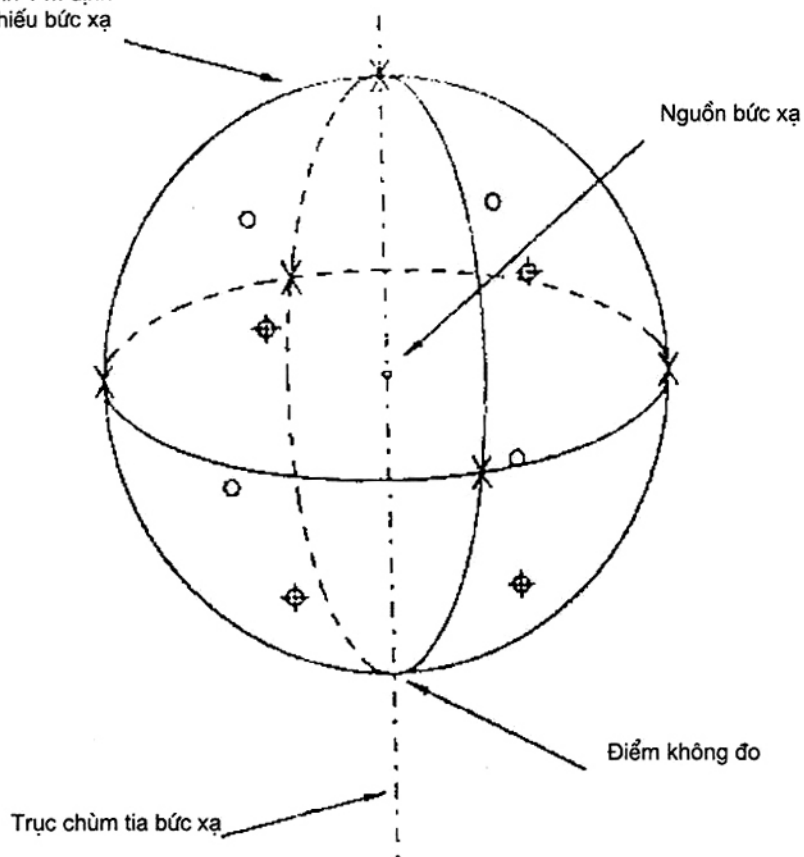


Hình 102 – 16 điểm đo bức xạ rò trung bình



Hình 103 – Mặt phẳng thử vuông góc với trục chùm tia bức xạ tại khoảng cách điều trị bình thường

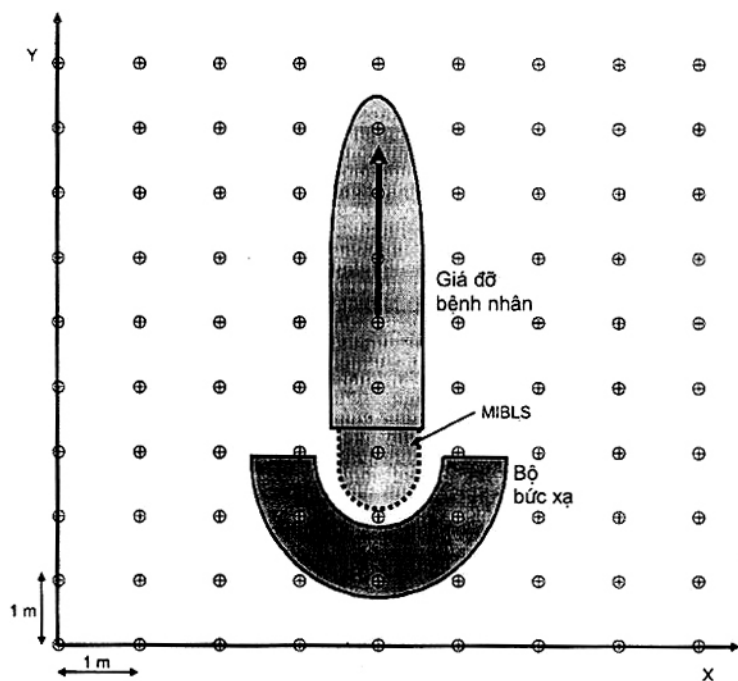
Khối cầu bán kính 1 m định tâm tại nguồn chiếu bức xạ



X = năm điểm đo ban đầu

⊕ (nhìn thấy) và O (không nhìn thấy) = tám tâm tam giác cầu

Hình 104 – Vị trí các điểm thử đối với thử nghiệm hiện trường của 29.3.2.a) 2)



Hình 105 – Mạng lưới các điểm đo đối với các trạng thái đóng chùm tia và mở chùm tia được quy định tại mức sàn, 0,5 m, 1,0 m, 1,5 m và 2 m trên sàn

Phụ lục

Áp dụng các phụ lục trong Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn

Phụ lục

Tài liệu tham khảo – Các tiêu chuẩn đề cập trong tiêu chuẩn này

Bổ sung vào danh mục các tiêu chuẩn IEC như sau:

IEC 60788:1984 Medical radiology – Terminology (X quang trong y tế – Thuật ngữ)

IEC 61217:1996 Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales (Thiết bị điều trị bằng tia X – Toạ độ, chuyển động và thang đo)

Phụ lục AA

(tham khảo)

Danh mục các thuật ngữ

IEC 60788 (1984).....	rm-...-...
IEC 60601-1 (1988), điều 2	NG,
IEC 60601-2-11, điều 2	2.
IEC 60976	A
Liều hấp thụ	rm – 13 – 08
Tỷ lệ liều hấp thụ	rm – 13 – 09
Phụ kiện.....	rm – 13 – 06/ NG.2.1.3
Tài liệu kèm theo	rm – 81 – 01/ NG.2.1.4
Độ phóng xạ (activity).....	rm – 13 – 18
Bộ ứng dụng chùm tia	rm – 37 – 30
Cơ cấu giới hạn chùm tia	rm – 37 – 28
Hệ thống giới hạn chùm tia.....	rm – 37 – 27
Đóng chùm tia	2.101
Mở chùm tia	2.102
Tích tụ	rm – 12 – 12
Thiết bị loại I.....	NG.2.2.4
Vận hành liên tục với tải gián đoạn.....	NG.2.10.3
Diện tích khống chế.....	rm – 63 – 05
Bộ định thời gian điều khiển (viết tắt là bộ định thời gian)	2.103
Hiển thị.....	rm – 84 – 01
Đương lượng liều	rm – 13 – 24
Dòng rò qua đất	NG.2.5.1

TCVN 7303-2-11 : 2007

Điện tử.....	rm – 11 – 18
Vỏ thiết bị	NG.2.1.6
Dòng rò qua vỏ.....	NG.2.5.2
Thiết bị (thiết bị điện y tế)	NG.2.2.15
Phơi nhiễm	rm – 13 – 14
Bộ lọc san phẳng trường.....	rm – 35 – 07
Kích thước trường	2.104
Bộ lọc	rm – 35 – 01
Hỗn hợp chất gây mê dễ cháy với không khí.....	NG.2.12.15
Hỗn hợp chất gây mê dễ cháy với oxy hoặc oxit nitơ	NG.2.12.16
Thiết bị điều trị bằng chùm tia gama.....	rm – 24 – 01+
Bức xạ gama	rm – 11 – 01-
Giá đỡ.....	2.105
Kích thước hình học của trường.....	2.106
Hướng dẫn sử dụng	rm – 82 – 02
Khoá liên động	rm – 83 – 05
Gián đoạn của (chiếu xạ), làm gián đoạn (chiếu xạ).....	2.107
Bức xạ ion hoá.....	rm – 11 – 02
Kích thước trường chiếu xạ	rm – 37 – 11
Chiếu xạ, làm chiếu xạ	rm – 12 – 09
Đồng tâm/định tâm	rm – 37 – 32
Dòng rò	NG.2.5.3
Bức xạ rò	rm – 11 – 35
Trường sáng	rm – 37 – 09
Bộ phận chính	NG.2.1.12
Nhà chế tạo.....	rm – 85 – 03
Thiết bị điện y tế.....	NG.2.2.15
Kiểu hoặc loại đối chứng.....	NG.2.12.2
Điều trị bằng tia X động.....	rm – 42 – 41
Khoảng cách điều trị bình thường	2.108

Sử dụng bình thường	rm – 82 – 04/ NG.2.10.8
Người vận hành	rm – 85 – 02
Bệnh nhân.....	rm – 62 – 03
Dòng phụ qua bệnh nhân	NG.2.5.4
Đỡ bệnh nhân	rm – 30 – 02
Ảnh ảo	rm – 54 – 01
Trạng thái chuẩn bị.....	rm – 84 – 04
Tổ hợp (định thời gian) sơ cấp/thứ cấp.....	2.109
Bộ định thời gian sơ cấp	2.110
Hệ thống điện tử lập trình được (PES)	2.111
Nắp bảo vệ.....	NG.2.1.17
Dây dẫn nối đất bảo vệ	NG.2.6.7
Cực nối đất bảo vệ	NG.2.6.8
Màn chắn bảo vệ.....	rm – 64 – 01
Người có trình độ	2.112
Tia bức xạ	rm – 11 – 01
Chùm tia bức xạ	rm – 37 – 05
Trục chùm tia bức xạ	rm – 37 – 06
Bộ dò bức xạ	rm – 51 – 01
Trường bức xạ	rm – 37 – 07
Đầu bức xạ.....	rm – 20 – 06
Bảo vệ bức xạ	rm – 60 – 02
Nguồn bức xạ.....	rm – 20 – 01
Khoảng cách nguồn bức xạ đến da	rm – 37 – 14
Độ phóng xạ.....	rm – 12 – 13
Phim chụp X quang.....	rm – 32 – 32
Ngành X quang	rm – 40 – 02
Bảo vệ X quang.....	rm – 60 – 03
Nuclit phóng xạ	rm – 11 – 22

TCVN 7303-2-11 : 2007

Điều trị bằng tia X.....	rm – 40 – 05
Tổ hợp (định thời gian) dư.....	2.113
Liều tương đối trên bề mặt.....	2.114
Nguồn phóng xạ gắn kín.....	rm – 20 – 03
Bộ định thời gian thứ cấp	2.115
Số xê ri.....	NG.2.12.9
Lá chắn	rm – 24 – 02
Thử nghiệm hiện trường.....	1.116
Khoảng cách từ nguồn (bức xạ) đến da	rm – 37 – 14
Giá mang nguồn.....	rm – 24 – 03
Điều trị bằng tia X tĩnh	rm – 42 – 31
Bức xạ tạp tán (lạc).....	rm – 11 – 12
Nguồn điện lưới	NG.2.12.10
Liều bề mặt.....	rm – 13 – 50
Điều trị bằng tia X từ xa	rm – 42 – 53
Lớp giá trị hàng chục	rm – 13 – 43
Sự kết thúc phát xạ, làm kết thúc phát xạ	2.117
Bộ định thời gian (viết tắt của bộ định thời gian điều khiển)	2.103
Điều trị.....	2.118
Bảng điều khiển điều trị.....	rm – 33 – 05
Trường điều trị	2.119
Phòng điều trị	rm – 20 – 23
Thẻ tích điều trị.....	rm – 37 – 21
Thiết bị kiểu B.....	NG.2.2.24
Thử nghiệm điển hình.....	2.120
Người sử dụng	rm – 85 – 01
Bộ lọc chêm.....	rm – 35 – 10
Góc bộ lọc chêm	A2.32
Bức xạ X.....	rm – 11 – 01
Bộ ứng dụng số không.....	2.121
Bộ lọc số không.....	rm – 35 – 06

Nắp	2.122
Đặt lại.....	2.123
Điểm định vị lại.....	2.124
Thời gian định vị lại	2.125
Phương thức lập thể	2.126
Thời gian chuyển tiếp	2.127
Bức xạ chuyển tiếp	2.128
