

TCVN 7303-2-8 : 2006

IEC 60601-2-8 : 1987

WITH AMENDMENT 1 : 1997

Xuất bản lần 1

**THIẾT BỊ ĐIỆN Y TẾ -
PHẦN 2-8: YÊU CẦU RIÊNG VỀ AN TOÀN CỦA
MÁY X QUANG ĐIỀU TRỊ HOẠT ĐỘNG Ở DẢI ĐIỆN ÁP
TỪ 10 kV ĐẾN 1 MV**

*Medical electrical equipment –
Part 2-8: Particular requirements for the safety of therapeutic
X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV*

Mục lục

	Trang
Mục 1 – Yêu cầu chung.....	7
1 Phạm vi áp dụng và mục đích.....	7
2 Thuật ngữ và định nghĩa.....	9
3 Yêu cầu chung.....	9
4 Yêu cầu chung đối với các phép thử.....	9
5 Phân loại.....	11
6 Nhận biết, ghi nhãn và tài liệu.....	11
7 Công suất đầu vào.....	15
Mục 2 – Điều kiện môi trường.....	16
8 Mức an toàn cơ bản.....	16
9 Phương tiện bảo vệ có thể di chuyển được.....	16
10 Điều kiện môi trường.....	16
11 Các giải pháp đặc biệt liên quan đến an toàn.....	16
12 Điều kiện sự cố đơn.....	16
Mục 3 – Bảo vệ chống nguy cơ điện giật.....	16
13 Quy định chung.....	16
14 Yêu cầu liên quan tới phân loại.....	16
15 Hạn chế điện áp và/hoặc năng lượng.....	16
16 Vỏ thiết bị và nắp bảo vệ.....	17
17 Cách ly.....	17
18 Nối đất bảo vệ, nối đất chức năng và cân bằng điện thế.....	17
19 Dòng rò liên tục và dòng phụ qua bệnh nhân.....	17
20 Độ bền điện.....	18
Mục 4 – Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ.....	19
21 Độ bền cơ.....	19
22 Bộ phận chuyển động.....	19
23 Bề mặt, góc và cạnh.....	19
24 Độ ổn định trong sử dụng bình thường.....	19
25 Bộ phận bị bong ra.....	19
26 Độ rung và tiếng ồn.....	19
27 Công suất khí nén và thủy lực.....	19
28 Vật treo.....	19
Mục 5 – Bảo vệ chống nguy cơ bức xạ không mong muốn hoặc quá mức.....	20
29 Bức xạ tia X.....	20
30 Bức xạ alpha, beta, gamma, nơtron và bức xạ hạt khác.....	39

TCVN 7303-2-8 : 2006

31	Bức xạ vi sóng	39
32	Bức xạ ánh sáng (bao gồm bức xạ có thể nhìn thấy và laze)	39
33	Bức xạ hồng ngoại	39
34	Bức xạ tia cực tím.....	39
35	Năng lượng âm thanh (bao gồm siêu âm)	39
36	Tương thích điện từ	40
Mục 6 – Bảo vệ chống nguy cơ đánh lửa vào hỗn hợp khí gây mê dễ cháy		40
Mục 7 – Bảo vệ chống nguy cơ quá nhiệt và các nguy cơ mất an toàn khác.....		40
42	Quá nhiệt.....	40
43	Phòng chống cháy	40
44	Quá lưu lượng, tràn, đổ, rò rỉ, ẩm ướt, ngấm chất lỏng, làm sạch, tiệt trùng, tẩy rửa và tính tương thích	40
45	Bình chịu áp lực và các bộ phận chịu áp lực.....	40
46	Lỗi do con người gây ra	40
47	Nạp điện	41
48	Tương thích sinh học.....	41
49	Ngắt nguồn cấp điện	41
Mục 8 – Độ chính xác của dữ liệu vận hành và bảo vệ chống công suất đầu ra nguy hiểm..		41
50	Độ chính xác của dữ liệu vận hành	41
51	Bảo vệ chống công suất đầu ra nguy hiểm	41
Mục 9 – Hoạt động không bình thường và điều kiện sự cố; Thử nghiệm môi trường		41
52	Hoạt động không bình thường và điều kiện sự cố	41
53	Thử nghiệm môi trường	42
Mục 10 – Yêu cầu kết cấu.....		42
54	Yêu cầu chung.....	42
55	Lớp vỏ và nắp đậy.....	42
56	Linh kiện và lắp ráp tổng thể	42
57	Bộ phận nguồn, linh kiện và cách bố trí	42
58	Tiếp đất bảo vệ - điểm đầu cuối và kết nối.....	42
59	Kết cấu và bố trí.....	42
Phụ lục AA (tham khảo) – Thuật ngữ – Danh mục các thuật ngữ đã định nghĩa		43
Phụ lục BB (qui định) – Các tiêu chuẩn đã nêu trong tiêu chuẩn này.....		47

Lời nói đầu

TCVN 7303-2-8 : 2006 hoàn toàn tương đương IEC 60601-2-8:1987 và Sửa đổi 1:1997, với thay đổi biên tập cho phép.

TCVN 7303-2-8 : 2006 do Tiểu ban Kỹ thuật Tiêu chuẩn TCVN/TC 210/SC1 *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 xét duyệt, Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành.

Tiêu chuẩn này được chuyển đổi năm 2008 từ Tiêu chuẩn Việt Nam cùng số hiệu thành Tiêu chuẩn Quốc gia theo quy định tại Khoản 1 Điều 69 của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật và điểm a Khoản 1 Điều 6 Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 1/8/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.

Thiết bị điện y tế –**Phần 2-8: Yêu cầu riêng về an toàn của máy X quang điều trị hoạt động ở dải điện áp từ 10 kV đến 1 MV***Medical electrical equipment –**Part 2-8: Particular requirements for the safety**of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV***Mục 1 – Yêu cầu chung****1 Phạm vi áp dụng và mục đích**

Áp dụng điều này của TCVN 7303-1:2003 (IEC 60601-1:1988) Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn, Sửa đổi 1:1991, Sửa đổi 2:1995, sau đây gọi là Tiêu chuẩn chung, ngoài ra còn:

1.1 Phạm vi áp dụng*Bổ sung:*

Tiêu chuẩn riêng này nhằm áp dụng cho máy X quang điều trị có điện áp danh nghĩa của ống tia X trong khoảng từ 10 kV đến 1 MV khi nối với nguồn cấp bằng dòng xoay chiều.

1.2 Mục đích*Thay thế:*

Tiêu chuẩn riêng này thiết lập yêu cầu về an toàn cho máy X quang điều trị, bao gồm yêu cầu về độ chính xác và độ tái lập liên quan với chất lượng và số lượng bức xạ ion hoá tạo ra và vì thế phải xem xét khía cạnh an toàn.

Mục đích của tiêu chuẩn riêng này là nêu các yêu cầu chức năng chung cần thiết về an toàn, chứ không phải là phương tiện cho bất cứ công nghệ cụ thể nào.

1.3 Tiêu chuẩn riêng*Điều bổ sung:*

1.3.101 Liên quan đến Tiêu chuẩn chung

Tiêu chuẩn riêng này được kết hợp với TCVN 7303-1:2003 [IEC 60601-1 (1988), Sửa đổi 1 (1991) và Sửa đổi 2 (1995)].

Cũng như trong Tiêu chuẩn chung, các yêu cầu trong tiêu chuẩn riêng này có kèm theo những phép thử về sự phù hợp.

Việc đánh số các mục, điều trong tiêu chuẩn riêng này cũng phù hợp như trong Tiêu chuẩn chung. Sự thay đổi nội dung trong Tiêu chuẩn chung được quy định bằng cách sử dụng các từ ngữ sau đây

“*Thay thế*” có nghĩa là các điều 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 thêm vào yêu cầu của Tiêu chuẩn chung.

“*Sửa đổi*” nghĩa là các điều trong Tiêu chuẩn chung được sửa đổi như chỉ dẫn bằng nội dung của tiêu chuẩn riêng này.

Thuật ngữ “Tiêu chuẩn này” được sử dụng để tham khảo cho Tiêu chuẩn chung và cùng với tiêu chuẩn riêng này.

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

Phải áp dụng và không được sửa đổi các điều của Tiêu chuẩn chung khi không có điều tương ứng trong tiêu chuẩn riêng này, mặc dù không có liên quan. Không được áp dụng bất cứ phần nào trong một điều của Tiêu chuẩn chung, mặc dù có liên quan, khi điều đó đã được đề cập trong tiêu chuẩn riêng này. Ngoại trừ có thông báo khác, phải áp dụng tất cả các điều của Tiêu chuẩn chung.

1.3.103 IEC 61217

Tiêu chuẩn này đưa ra những chỉ dẫn vận hành của thiết bị, ghi nhãn cho các thang đo, vị trí “không” của chúng, và hướng dẫn vận hành với trị số gia tăng.

1.5 Tiêu chuẩn kết hợp

1.5.101 IEC 60601-1-1

Không áp dụng tiêu chuẩn kết hợp này.

1.5.102 IEC 60601-1-2

Tương thích điện từ (EMC) – Yêu cầu và thử nghiệm: xem điều 36.

1.5.103 IEC 60601-1-3

Không áp dụng tiêu chuẩn kết hợp này.

1.5.104 IEC 60601-1-4

CHÚ THÍCH Tiêu chuẩn kết hợp IEC 60601-1-4 và/hoặc các sửa đổi trong tương lai của Tiêu chuẩn chung, cùng với các sửa đổi tương ứng cho tiêu chuẩn riêng này, sẽ cung cấp những giải pháp xử lý an toàn cho hệ thống điện tử lập trình sử dụng trong máy X quang điều trị.

2 Thuật ngữ và định nghĩa

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

Bổ sung:

Trong tiêu chuẩn riêng này, các thuật ngữ được sử dụng như đã định nghĩa ở:

- Tiêu chuẩn chung;
- IEC 60788 (1984): X quang y tế – Thuật ngữ.

Danh mục các thuật ngữ đề cập trong tiêu chuẩn này được nêu ở Phụ lục AA.

3 Yêu cầu chung

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

Điều bổ sung:

3.101 Ý nghĩa quy ước của đại lượng điện

Nếu không được chỉ ra trong tiêu chuẩn riêng này thì giá trị điện áp ống tia X có nghĩa là giá trị đỉnh.

4 Yêu cầu chung đối với các phép thử

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

4.1 Các phép thử**4.1.101 Mức thử nghiệm**

Có ba mức thử nghiệm điển hình và hai quy trình thử nghiệm tại chỗ được quy định trong điều 29 của tiêu chuẩn riêng này. Yêu cầu của các phép thử này như sau:

- Phép thử điển hình mức A: Thực hiện việc phân tích thiết kế của thiết bị. Nếu có liên quan đến điều khoản an toàn bức xạ đặc biệt thì phải được mô tả tỉ mỉ trong tài liệu kỹ thuật có liên quan đến nguyên lý làm việc hoặc kết cấu nhờ đó đáp ứng đầy đủ các yêu cầu.

TCVN 7303-2-8 : 2006

- Phép thử điển hình/phép thử tại chỗ mức B: Kiểm tra bằng quan sát hoặc thử chức năng hoặc đo các thông số của thiết bị. Phép thử phải phù hợp với quy trình đã quy định trong tiêu chuẩn riêng này và dựa trên điều kiện vận hành của thiết bị kể cả trong điều kiện sự cố chỉ có thể đạt được nếu không có sự sai lệch với mạch hoặc kết cấu của thiết bị.
- Phép thử điển hình/phép thử tại chỗ mức C: Thử chức năng hoặc đo các thông số của thiết bị. Phép thử phải phù hợp với nguyên lý đã quy định trong tiêu chuẩn riêng này. Quy trình thử tại chỗ phải được mô tả trong tài liệu kỹ thuật; khi quy trình đòi hỏi phải đáp ứng các yêu cầu về sự sai lệch với mạch hoặc kết cấu của thiết bị, phép thử phải do nhà chế tạo hoặc đại lý thực hiện hoặc giám sát trực tiếp.

4.6 Các điều kiện khác

Bổ sung:

aa) Thông tin về phép thử tại chỗ phải được mô tả trong tài liệu kỹ thuật bao gồm:

- 1) báo cáo kết quả của phép thử điển hình: mức A;
- 2) nêu chi tiết về kết quả của phép thử điển hình: mức B và mức C;
- 3) quy trình riêng và điều kiện phép thử tại chỗ mức C;
- 4) hướng dẫn cách thức phát sinh điều kiện sự cố được mô tả, hoặc nếu không có thể thì hướng dẫn vì sao phát sinh tín hiệu thử sát với thực tế đối với nguồn tín hiệu ở chế độ phát sinh để đảm bảo rằng tín hiệu thử mô phỏng đúng với điều kiện sự cố thực tế;

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

- 5) hướng dẫn cài đặt lại trạng thái làm việc bình thường của thiết bị sau khi tiến hành phép thử tại chỗ và cách để kiểm tra điều kiện đó.

Sự phù hợp phải được kiểm tra bằng cách xem xét các tài liệu kèm theo.

CHÚ THÍCH Người chịu trách nhiệm tiến hành phép thử tại chỗ phải có trách nhiệm ghi chép đầy đủ các kết quả vào báo cáo bao gồm các tài liệu kèm theo, phần bổ sung báo cáo của phép thử tại chỗ ít nhất phải có:

- tên và địa chỉ của người sử dụng thiết bị;
- số ký mã hiệu và số sê-ri của thiết bị;
- tên và địa chỉ cơ quan của những người tham gia thử, ngày tháng tham gia của họ;
- môi trường và điều kiện cung cấp điện;
- điều kiện thực tế, điều kiện thử, quy trình hoặc trang thiết bị khác với chỉ dẫn của nhà chế tạo hoặc những thông tin không tìm thấy trong tiêu chuẩn riêng này.

4.7 Điện áp nguồn và điện áp thử, loại dòng điện, bản chất của nguồn cung cấp và tần số

Bổ sung:

aa) Đối với tất cả các phép thử để đo kerma trong không khí và mức kerma trong không khí để phù hợp với yêu cầu về bức xạ rò và bức xạ phân tán, phải giả định rằng nguồn cấp điện sử dụng cho phép thử được phát ở đầu ra của nó tại các giá trị danh nghĩa.

5 Phân loại

Thiết bị và các bộ phận ứng dụng của nó phải được phân loại và ghi nhãn và/hoặc nhận biết như mô tả trong điều 6. Điều này bao gồm các dạng phân loại sau:

5.1 Theo cấp bảo vệ chống điện giật:

– Thiết bị cấp I.

5.2 Theo loại bảo vệ chống điện giật:

– Bộ phận ứng dụng loại B.

5.3 Theo cấp bảo vệ chống thấm nước, mô tả chi tiết trong IEC 60529 (xem điều 6.1 I):

– IPX0, nếu không quy định nào khác.

5.4 Theo phương pháp tiệt trùng hoặc tẩy rửa đã khuyến cáo trong hướng dẫn sử dụng.

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 nitơ oxit:

– Thiết bị không phù hợp để làm việc trong điều kiện có hỗn hợp khí gây mê với không khí hoặc với oxy hoặc nitơ oxit dễ bắt cháy.

5.6 Theo chế độ vận hành:

Nếu không quy định nào khác, máy phát tia X trị liệu phù 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 bộ phận của thiết bị

Bổ sung vào đoạn đầu của điều này:

TCVN 7303-2-8 : 2006

Máy X quang điều trị, những phụ kiện và cấu kiện của nó phải được ghi nhãn phù hợp nếu mối tương quan của chúng ảnh hưởng đến độ an toàn, xem điều 6.8.1.

f) Mẫu hoặc kiểu tham khảo của thiết bị

Ống tia X, vỏ ống tia X phải được cung cấp cho người sử dụng cùng với tài liệu kèm theo.

Bất kỳ một thông tin nào ghi trên vỏ ống tia X phải không được khác với những quy định trong tài liệu kèm theo và phải chỉ rõ độ chính xác của dữ liệu đặt lên ống tia X lắp trong vỏ ống tia X. Ống tia X lắp ráp vào vỏ ống tia X phải đảm bảo độ chính xác của các thông tin này, và đưa ra sự thay đổi cần thiết trong trường hợp thay thế ống tia X. Xem điều 29.1.105 f.

Ống tia X phải được ghi nhãn như sau:

- tên hoặc thương hiệu của nhà chế tạo hoặc nhà cung cấp;
- loại và số sê-ri.

Vỏ ống tia X phải được ghi nhãn như sau:

- tên hoặc thương hiệu của nhà chế tạo hoặc nhà cung cấp;
- loại và số sê-ri của vỏ ống tia X;
- điện áp cho phép tối đa của vỏ ống tia X.

Tổ hợp ống tia X phải được ghi nhãn như sau:

- tên hoặc thương hiệu của nhà chế tạo hoặc nhà cung cấp;
- loại và số sê-ri của ống tia X;
- điện áp cho phép tối đa của ống tia X.
- giá trị danh nghĩa của phin lọc vốn có của tổ hợp ống tia X theo phin lọc chất lượng tương đương;
- vị trí của tiêu điểm.

Giá trị danh nghĩa của phin lọc vốn có trong dải điện áp vận hành phải được chỉ ra dưới dạng chất lượng tương đương như sau:

- theo chiều dày của tấm nhôm dùng cho ống tia X điều trị để vận hành tại khoảng điện áp từ 10 kV đến 150 kV;
- trường hợp ngoại lệ, theo chiều dày tấm berili hoặc kim loại thay thế khác, ví dụ molipden trong ống tia X điều trị, khi cửa phát của ống được làm bằng berili hoặc hợp chất khác;
- theo chiều dày của tấm đồng dùng cho ống tia X điều trị để vận hành ở điện áp từ 150 kV đến 1 MV;

Khi có những thay đổi đáng kể trong phin lọc vốn có của ống tia X làm việc với giá trị điện áp vượt quá giá trị trên, thì những thay đổi này phải được thông báo trong tài liệu kèm theo.

Để thuận tiện, chiều dày của phin lọc vốn có được chỉ ra theo chiều dày của vật liệu khác, ví dụ như thép, thì phin lọc chất lượng tương đương là nhôm hoặc đồng theo dải điện áp làm việc cũng phải chỉ rõ.

g) Nối với nguồn cung cấp

Bổ sung vào đoạn cuối:

Đối với máy X quang điều trị có quy định là lắp đặt vĩnh cửu, thông tin yêu cầu ở điều 6.1.g) của Tiêu chuẩn chung có thể chỉ công bố ở tài liệu kèm theo.

h) Tần số nguồn (tính bằng hez)

Bổ sung vào đoạn cuối:

Đối với máy X quang điều trị có quy định là lắp đặt vĩnh cửu, thông tin yêu cầu ở điều 6.1.h) của Tiêu chuẩn chung có thể chỉ công bố ở tài liệu kèm theo.

j) Công suất đầu vào

Bổ sung vào đoạn cuối:

Đối với máy X quang điều trị có quy định là lắp đặt vĩnh cửu, thông tin yêu cầu ở điều 6.1.j) của Tiêu chuẩn chung có thể chỉ công bố ở tài liệu kèm theo.

n) Cầu chảy

Bổ sung vào đoạn cuối:

Đối với máy X quang điều trị có quy định là lắp đặt vĩnh cửu, thông tin yêu cầu ở điều 6.1.n) của Tiêu chuẩn chung có thể chỉ công bố ở tài liệu kèm theo.

Bổ sung:

aa) Ghi nhãn phù hợp

Đối với máy X quang điều trị, sự phù hợp với tiêu chuẩn này phải được ghi nhãn bên ngoài máy. Việc ghi nhãn như thế phải được thực hiện kết hợp với mẫu hoặc kiểu tham khảo như sau:

...*) TCVN 7303-2-8:2006 (IEC 60601-2-8:1987).

*) Mẫu hoặc kiểu tham khảo.

Ghi nhãn để chỉ ra sự phù hợp của thiết bị hoặc phụ kiện, với yêu cầu của tiêu chuẩn này chỉ được thực hiện nếu hoàn toàn phù hợp với máy hoặc phụ kiện.

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

Mục c)

Bổ sung:

Ghi nhãn này không áp dụng với các bộ phận chứa mạch điện cao áp của tổ hợp ống tia X và của tổ hợp biến điện áp cao áp.

6.3 Ghi nhãn bộ điều khiển và các dụng cụ đo

6.3.101 Thang đo và các chỉ số cho các bộ phận chuyển động

Mỗi hiển thị được chia vạch của bất cứ giá trị nào của tham số có liên quan đến đầu ra bức xạ tia X ghi trên bảng điều khiển điều trị chỉ có một vạch theo một đơn vị của một loại và/hoặc thập phân của chúng.

Ngoại trừ các thiết bị cầm tay, các thiết bị phải được cung cấp:

- a) thang đo cơ hoặc chỉ thị bằng số cho mỗi chuyển động có sẵn;
- b) khi có trường bức xạ bị giới hạn bởi bộ ứng dụng chùm tia, trường ánh sáng thì có một chỉ dẫn vị trí của trục chuẩn;
- c) thang đo cơ hoặc chỉ thị bằng số về khoảng cách từ nguồn bức xạ đến da;

Tên gọi, hướng tăng dần và vị trí "0" của tất cả các bộ phận chuyển động phải phù hợp với IEC 61217.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét.

6.7 Đèn chỉ thị và nút bấm

- a) Màu đèn chỉ thị

Bổ sung:

Bộ chỉ thị và đèn chỉ thị phải phù hợp với các điều 29.102.7 và 29.103.6 của tiêu chuẩn riêng này, và các điều 6.7 và 56.8 của Tiêu chuẩn chung.

6.8 Tài liệu kèm theo

6.8.1 Quy định chung

Bổ sung vào đoạn cuối:

Tài liệu kèm theo phải nêu rõ đặc điểm của máy X quang điều trị, hoặc phụ kiện của nó.

Tài liệu kèm theo phải nêu rõ ngôn ngữ được sử dụng trong tài liệu gốc, được nhà chế tạo chấp nhận hoặc cung cấp và phải có thêm ít nhất một tài liệu bằng ngôn ngữ khác dịch hoàn toàn tương đương với tài liệu gốc.

CHÚ THÍCH Cần chú ý rằng trong tài liệu kèm theo bằng một ngôn ngữ khác với tài liệu do nhà chế tạo thiết bị hoặc phụ kiện phụ cung cấp và chấp nhận, cần được các chuyên gia do nhà chế tạo uỷ quyền kiểm tra cẩn thận, bất cứ chỗ nào có thể.

6.8.2 Hướng dẫn sử dụng

a) Thông tin chung

Bổ sung ở cuối điều này:

Hướng dẫn sử dụng phải quy định dữ liệu đầu ra điện của máy X quang điều trị, hoặc phụ kiện, khi một ống tia X quy định hoặc tổ hợp ống tia X quy định mang tải.

Hướng dẫn sử dụng phải quy định dòng điện ống tia X cho phép tối đa tại giá trị đại diện trên toàn dải điện áp ống tia X quy định.

Cảnh báo và giải thích ký hiệu bằng hình vẽ phải được nêu trong hướng dẫn sử dụng.

6.8.3 Mô tả kỹ thuật

a) Quy định chung

Bổ sung ở cuối điều:

Mô tả kỹ thuật phải có hướng dẫn phù hợp để nối máy X quang điều trị với nguồn lưới.

Vị trí của tâm chuẩn là tâm của hình cầu có bán kính 10 mm chứa tiêu điểm, được mô tả trong tài liệu kèm theo.

Trong Tiêu chuẩn riêng này tâm của hình cầu được đề cập như tâm chuẩn và chỉ được sử dụng để mô tả khoảng cách theo các yêu cầu về bức xạ rò rỉ, xem điều 29.1.101.

Điều bổ sung:

6.8.101 Công bố sự phù hợp

Mọi công bố về sự phù hợp của máy X quang điều trị với tiêu chuẩn này đều phải được thực hiện như sau:

Máy X quang điều trị ...*) TCVN 7303-2-8:2006 (IEC 60601-2-8:1997);

*) Mẫu hoặc kiểu tham khảo.

7 Công suất đầu vào

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung.

Mục 2 – Điều kiện môi trường

Áp dụng các điều từ 8 đến 12 của Tiêu chuẩn chung.

8 Mức an toàn cơ bản

9 Phương tiện bảo vệ có thể di chuyển được

10 Điều kiện môi trường

11 Các giải pháp đặc biệt liên quan đến an toàn

12 Điều kiện sự cố đơn

Mục 3 – Bảo vệ chống nguy cơ điện giật

Áp dụng các điều 13 và 14 của Tiêu chuẩn chung.

13 Quy định chung

14 Yêu cầu liên quan tới phân loại

15 Hạn chế điện áp và/hoặc năng lượng

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

Điều bổ sung:

- aa) Các đầu nối cáp cao áp có thể tháo rời phải được thiết kế để khi tháo cáp phải sử dụng dụng cụ.
- bb) Phải có giải pháp để ngăn ngừa sự xuất hiện cao áp không thể chấp nhận được trong bộ phận nguồn hoặc trong bất cứ mạch điện hạ áp nào do sơ xuất hoặc đóng cắt mạch không bình thường trong mạch cao áp.

Điều này có thể đạt được, ví dụ:

- bằng việc cung cấp một lớp dây cuốn hoặc màn chắn nối với cực tiếp đất bảo vệ giữa mạch điện cao áp và mạch hạ áp;
- bằng việc cung cấp thiết bị khống chế điện áp đấu vào nối từ bên ngoài và khi điện áp tăng quá giới hạn thì nó sẽ được ngắt điện.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét dữ liệu thiết kế và kết cấu.

16 Vỏ thiết bị và nắp bảo vệ

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

Bổ sung:

aa) Cáp cao áp có thể tiếp cận mang dòng điện của ống tia X phải có màn chắn dẫn điện mềm có điện trở tối đa $1 \Omega m^{-1}$ suốt chiều dài bao phủ bằng vật liệu không dẫn điện có khả năng bảo vệ màn chắn khỏi bị hư hỏng cơ học trong sử dụng bình thường.

Màn chắn phải được nối với vỏ dẫn điện của bộ nguồn cao áp và vỏ của tổ hợp ống tia X.

Sự phù hợp phải được kiểm tra bằng quan sát và đo lường.

Màn chắn mềm không nhất thiết phải thoả mãn những yêu cầu của tiếp đất bảo vệ đối với các thiết bị nối bằng cáp.

17 Cách ly

Áp dụng điều này của Tiêu chuẩn chung.

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:

Bổ sung:

aa) Đối với những ứng dụng đặc biệt của tổ hợp nguồn tia X hoặc đối với các thiết bị đo bức xạ, các bộ phận nối tới cực tiếp đất bảo vệ và dự định luồn vào các lỗ của cơ thể được phép mang các dòng điện chức năng.

Trong những trường hợp như thế, thông tin đầy đủ phải bao gồm trong hướng dẫn sử dụng, giải thích những rủi ro cụ thể và các điều kiện, như tính toàn vẹn của nối đất bảo vệ, sự cần thiết để duy trì trạng thái vận hành an toàn.

Sự phù hợp được kiểm tra bằng xem xét và phép thử. Các quy trình thử sự phù hợp phải được quy định trong các tài liệu kèm theo (xem điều 19.3 aa).

19 Dòng rò liên tục và dòng phụ qua bệnh nhân

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

19.3 Các giá trị cho phép

Bổ sung vào đoạn đầu của điều này:

Đối với máy X quang điều trị và phụ kiện, áp dụng cột trong kiểu B và các hàng ở mục dòng rò xuống đất của Bảng 4 bao gồm cả chú thích về nó của Tiêu chuẩn chung.

TCVN 7303-2-8 : 2006

Giá trị cho phép của dòng rò xuống đất đối với mỗi phụ kiện của máy X quang điều trị được cung cấp bởi đầu nối riêng biệt tới nguồn chính hoặc tới điểm nối trung tâm, nếu điểm nối trung tâm được lắp đặt cố định và vĩnh cửu.

Điểm nối trung tâm được lắp đặt cố định và vĩnh cửu ở trong vỏ ngoài hoặc dưới nắp của bộ nguồn cao áp. Nếu các phụ kiện khác như tổ hợp nguồn tia X hoặc thiết bị kết hợp được nối với điểm nối trung tâm, thì dòng rò xuống đất ở giữa điểm nối trung tâm và hệ thống bảo vệ bên ngoài có thể vượt quá giá trị cho phép đối với một trong những thiết bị đơn đã nối.

CHÚ THÍCH Giới hạn dòng rò xuống đất trong môi trường của máy X quang được dự định để hạn chế sự khác biệt về điện thế giữa các bộ phận có thể tiếp cận.

Bổ sung:

Bổ sung vào Chú thích 3 của Bảng IV nội dung sau:

Đối với máy X quang điều trị với đầu nối có thể tháo rời có nguồn cấp và không chứa những bộ phận dự định được luồn vào các lỗ của cơ thể, thì dòng rò xuống đất trong điều kiện bình thường và điều kiện sự cố đơn không được vượt quá 2 mA. Dòng rò qua vỏ ở điều kiện sự cố đơn cũng không được vượt quá 2 mA.

Bổ sung:

aa) Nếu máy X quang điều trị có các đầu nối có thể tháo rời nối với nguồn cấp có các bộ phận dự định để luồn vào các lỗ của cơ thể, thì sự cần thiết phải nối dây đất bảo vệ bổ sung phải được mô tả trong hướng dẫn sử dụng.

20 Độ bền điện

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

20.3 Giá trị của điện áp thử

Bổ sung:

Độ bền cách điện của mạch cao áp phải đủ để chịu được điện áp thử trong khoảng thời gian đã ghi ở điều 20.4.a).

Phép thử phải được thực hiện mà không cần nối với ống tia X và với điện áp thử bằng 1,2 lần điện áp danh nghĩa của ống tia X trong máy X quang điều trị.

Nếu máy X quang điều trị chỉ có thể được thử cùng với ống tia X và nếu ống tia X không cho phép máy X quang điều trị được thử với điện áp thử đến 1,2 lần điện áp danh nghĩa của ống tia X thì điện áp thử có thể thấp hơn, nhưng cũng không được thấp hơn 1,1 lần điện áp trên.

20.4 Các phép thử

a)

Bổ sung:

Mạch cao áp của máy X quang điều trị phải được thử bằng cách áp dụng điện áp thử bằng 50 % giá trị điện áp cuối cùng theo điều 20.3 và làm tăng nó trong khoảng thời gian 10 giây cho tới giá trị cuối cùng, sau đó điện áp được duy trì ở giá trị này trong khoảng thời gian 15 phút.

Mục 4 – Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ

Áp dụng các điều từ 21 đến 23 của Tiêu chuẩn chung.

21 Độ bền cơ**22 Bộ phận chuyển động****23 Bề mặt, góc và cạnh****24 Độ ổn định trong sử dụng bình thường**

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

Bổ sung vào đầu điều:

Máy X quang điều trị di động phải được trang bị khoá bánh xe và/hoặc hệ thống phanh hãm phù hợp với phương thức sử dụng đã định và phải đủ để đảm bảo để ngăn ngừa được chuyển động trên mặt nghiêng $0,09$ radian (5°).

Hướng dẫn sử dụng phải chỉ rõ độ nghiêng tối đa cho phép để giữ cho máy ổn định và khuyến nghị áp dụng khoá bánh xe hoặc phanh hãm trong sử dụng bình thường của thiết bị.

Áp dụng các điều từ 25 đến 28 của Tiêu chuẩn chung.

25 Bộ phận bị bong ra**26 Độ rung và tiếng ồn****27 Công suất khí nén và thủy lực****28 Vật treo**

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

29 Bức xạ tia X

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

29.1 Đầu đề bổ sung:

Bức xạ tia X được phát ra từ máy X quang điều trị

Thay thế:

Yêu cầu của điều này áp dụng cho máy X quang điều trị trong sử dụng bình thường.

Các yêu cầu phải đáp ứng với từng vỏ của ống tia X, cho dù bất kỳ dạng ống tia X nào đã được lắp đặt ở trong đó cùng với mọi kết hợp của các phần tử và điều kiện vận hành đã quy định đối với máy X quang cùng các yêu cầu có liên quan.

Điều bổ sung:

29.1.101 Giới hạn bức xạ rò từ tổ hợp nguồn tia X trong quá trình điều trị

Mức kerma trong không khí do bức xạ rò rỉ từ các tổ hợp nguồn tia X theo mục đích của điều này phải được coi là chứa tất cả các thiết bị giới hạn chùm tia khi tổ hợp này được gắn vĩnh cửu vào vỏ của ống tia X (xem điều 29.1.103.a), không được vượt quá giá trị cho trong Bảng 101.

Bảng 101 - Bức xạ rò cho phép

Điện áp làm việc của ống tia X	Mức kerma trong không khí cho phép tối đa
Lớn hơn 150 kV	10 mGy (X = 1150 mR)* trong 1 giờ ở khoảng cách 1 m từ tâm chuẩn và 300 mGy (X = 34,5 R) trong 1 giờ ở khoảng cách 50 mm từ bề mặt của tổ hợp nguồn tia X.
Đến và bằng 150 kV	1 mGy (X = 115 mR)* trong 1 giờ ở khoảng cách 1 m từ tâm chuẩn
Đến và bằng 50 kV đối với tổ hợp nguồn tia X đã thiết kế và quy định được cầm tay**	1 mGy (X = 115 mR)* trong 1 giờ ở khoảng cách 50 mm từ bề mặt của phụ kiện nguồn tia X.
* Theo ICRP 33 giá trị bằng số của mức trước 1000 mR và 100 mR đã được chuyển sang đơn vị SI, là 10 mGy và 1 mGy.	
** Xem điều 29.1.106.a) và đối với những vấn đề mà trong thiết bị không được thiết kế và quy định để đặt bằng điều khiển điều trị bên ngoài phòng điều trị, xem điều 29.1.105.a).	

Sự phù hợp được kiểm tra trong điều kiện sau:

- Cửa sổ bức xạ của vỏ ống tia X phải được bao phủ sao cho mức kerma trong không khí trên trục của chùm tia bức xạ được giảm bởi yếu tố này ít nhất là 10^6 . Kích thước và vị trí của cửa sổ phải được thông báo trong tài liệu kèm theo. Sự bao phủ phải không làm kéo dài chùm tia bức xạ quá 5 mm.
- Phép đo mức kerma trong không khí phải thực hiện với máy X quang điều trị được vận hành ở điều kiện quy định trong tài liệu kèm theo và ở điều kiện ít thích hợp nhất theo sự phù hợp với yêu cầu.

Thông thường, điều kiện ít thích hợp nhất là điều kiện dẫn đến bức xạ rò tối đa, được xác định bằng cách xem xét điều kiện vận hành đã quy định.

- Phép đo phải được thực hiện ở cách tâm chuẩn 1 m (xem Chú thích trong điều 6.8.3) có giá trị trung bình của mức kerma trong không khí trên diện tích 100 cm^2 trong mặt phẳng của phép đo có kích thước nguyên tắc không lớn hơn 20 cm.

Để quy trung bình mức kerma trong không khí từ chùm nhỏ bức xạ rò qua diện tích tương ứng từ đầu dò bức xạ có thể có cửa sổ với diện tích bằng 100 cm^2 .

- Phép đo phải được thực hiện ở cách bề mặt tổ hợp nguồn tia X 50 mm có giá trị trung bình của mức kerma trong không khí trên diện tích 10 cm^2 có kích thước nguyên tắc không lớn hơn 4 cm. Đầu dò bức xạ có thể có cửa sổ đầu vào có diện tích 10 cm^2 .
- Phép đo mức kerma trong không khí được thực hiện ở khoảng cách phù hợp cho trong Bảng 101, trừ khi về mặt vật lý không cho phép thì phép đo có thể thực hiện ở khoảng cách khác càng gần với khoảng cách đã yêu cầu càng tốt.

29.1.102 Giới hạn bức xạ rò và bức xạ không mong muốn từ tổ hợp nguồn tia X trong thời gian không điều trị

Yêu cầu của điều này là do các máy X quang điều trị, ống tia X vẫn có thể duy trì năng lượng bức xạ mạnh mẽ mặc dù sau khi điều trị chúng đã được cắt nguồn cấp điện và các ống tia X vẫn tiếp tục phát xạ sau khi điều trị.

Việc đo được bắt đầu vào thời điểm 5 giây sau bất cứ sự vận hành nào hoặc sau khi ngừng phát chùm tia bức xạ, mức kerma trong không khí do bức xạ rò từ tổ hợp nguồn tia X và từ bức xạ theo hướng chùm tia bức xạ không được vượt quá tổng $0,02 \text{ mGy}$ ($X = 2,3 \text{ mR}$)* trong khoảng 1 giờ cách tâm khảo sát 1 m, và không được vượt quá tổng $0,2 \text{ mGy}$ ($X = 23 \text{ mR}$) trong thời gian 1 giờ ở khoảng cách 50 mm từ bề mặt của tổ hợp nguồn tia X.

* Xem Chú thích Bảng 101, điều 29.1.101.

Sự phù hợp được kiểm tra trong điều kiện sau:

TCVN 7303-2-8 : 2006

- Máy X quang điều trị phải được vận hành trong điều kiện sử dụng phù hợp với đặc tính kỹ thuật đã ghi ở tài liệu kèm theo, và ít thích hợp nhất với yêu cầu đó, và cũng được quy định để có thể áp dụng đối với tất cả mọi người chứ không chỉ với các bệnh nhân ở gần tổ hợp nguồn tia X ngay cả khi không tiến hành điều trị.
- Phép đo phải được thực hiện ở cách tâm khảo sát là 1 m có giá trị kerma trong không khí trung bình trên diện tích 100 cm² trong mặt phẳng của phép đo có kích thước nguyên tắc không lớn hơn 20 cm.
- Phép đo phải được thực hiện ở khoảng cách 50 mm từ bề mặt của tổ hợp nguồn tia X có giá trị kerma trong không khí trung bình trên diện tích 10 cm² có kích thước nguyên tắc không lớn hơn 4 cm.
- Phép đo kerma trong không khí phải được thực hiện ở khoảng cách theo yêu cầu của điều này, trừ khi về mặt vật lý không cho phép thì phép đo có thể được thực hiện ở khoảng cách khác, nhưng càng gần với khoảng cách yêu cầu càng tốt.

29.1.103 Giới hạn bức xạ không mong muốn từ tổ hợp nguồn tia X có thiết bị giới hạn chùm tia hoặc bộ ứng dụng chùm tia trị liệu

a) Gắn kết các phụ kiện

Mọi thiết bị giới hạn chùm tia đã được cung cấp hoặc quy định phải có:

- bộ phận tròn bộ và vãnh cữ của một bộ ứng dụng chùm tia trị liệu có thể tháo được; hoặc
- bộ phận tròn bộ và vãnh cữ của thiết bị giới hạn chùm tia có thể điều chỉnh và tháo được; hoặc
- gắn vãnh cữ với vỏ ống tia X (xem 29.1.101).

Bất cứ bộ ứng dụng chùm tia trị liệu có thể tháo được và bất cứ thiết bị giới hạn chùm tia có thể điều chỉnh và tháo được nào cũng phải được thiết kế sao cho chỉ có chúng mới có thể gắn được trực tiếp với tổ hợp ống tia X.

b) Giới hạn bức xạ tới người bệnh

Đối với bất cứ thiết bị giới hạn chùm tia có thể điều chỉnh và tháo được, và với bất cứ bộ ứng dụng chùm tia trị liệu nào có thể tháo được (khác với loại đã quy định cho X quang trị liệu trong cơ thể) gắn với tổ hợp ống tia X, mức kerma trong không khí ở bên ngoài trường bức xạ phải không được vượt quá số phần trăm ghi trong Bảng 102 của mức kerma trong không khí trên trục tia bức xạ.

**Bảng 102 - Bức xạ rò rỉ cho phép từ phụ kiện của nguồn tia X
với những thiết bị giới hạn chùm tia hoặc bộ ứng dụng chùm tia trị liệu**

Kích thước đến mép của bản chì	Mức kerma trong không khí tối đa ở mọi vị trí cách mép của bản chì hơn 20 mm
bằng 1,5 lần kích thước đến mép của trường bức xạ tại điểm xa nhất của thiết bị giới hạn chùm có điều chỉnh hoặc bộ ứng dụng chùm tia trị liệu	bằng 0,5% của mức kerma trong không khí trên trục của chùm tia bức xạ ở cùng mặt bằng như phép đo nhưng không có bản chì
bằng 1,1 lần kích thước đến mép của trường bức xạ tại điểm xa nhất của thiết bị giới hạn chùm tia có điều chỉnh hoặc bộ ứng dụng chùm tia trị liệu	bằng 2% mức kerma trong không khí trên trục chùm tia bức xạ ở cùng mặt bằng như phép đo nhưng không có bản chì

Sự phù hợp phải được kiểm tra trong điều kiện sau:

- Tất cả các phép đo phải được thực hiện khi máy X quang vận hành ở điện áp danh nghĩa của ống tia X và với phin lọc quy định mỏng nhất.
- Phép đo phải được thực hiện với tấm chì phẳng có cùng hình dạng với trường bức xạ và kích thước đã yêu cầu trong Bảng 102 đặt tại điểm xa nhất của từng thiết bị giới hạn chùm tia có điều chỉnh hoặc bộ ứng dụng chùm tia trị liệu, nhưng không được làm thay đổi hình dạng của trường bức xạ.

Những điểm mép của đường cong chiếu xạ trong bộ ứng dụng chùm tia trị liệu có thể được thay đổi theo mục đích của phép đo.

- Các phép đo được thực hiện ở mọi vị trí cách mép bản chì lớn hơn 20 mm trên bề mặt của bản chì cách xa nguồn bức xạ.
- Bản chì sẽ làm giảm mức kerma trong không khí trên trục của chùm tia bức xạ bởi yếu tố này ít nhất là 10^4 .
- Đối với thiết bị giới hạn chùm có điều chỉnh, phép đo được thực hiện ở mọi vị trí trong trường bức xạ.
- Phép đo cho kết quả trung bình mức kerma trong không khí trên diện tích 10 cm^2 trong bề mặt của bản chì với các kích thước nguyên tắc không lớn hơn 4 cm.

29.1.104 Giới hạn bức xạ từ các bộ phận khác với tổ hợp nguồn tia X

Mức kerma trong không khí ở bất kỳ vị trí nào cách 50 mm trên bề mặt của từng bộ phận máy X quang điều trị khác với tổ hợp nguồn tia X phải không được vượt quá 0,02 mGy ($X = 2,3 \text{ mR}$)* trong khoảng thời gian một giờ.

* Xem Chú thích Bảng 101, điều 29.1.101.

Sự phù hợp được kiểm tra trong điều kiện sau:

- Phép đo được thực hiện với máy X quang vận hành trong các điều kiện sử dụng máy phù hợp với yêu cầu kỹ thuật đã ghi trong tài liệu kèm theo và ít thích hợp nhất với yêu cầu này.
- Phép đo cho kết quả trung bình mức kerma trong không khí trên diện tích 10 cm² với các kích thước nguyên tắc không lớn hơn 4 cm.
- Phép đo được thực hiện trong khoảng cách có thể áp dụng.

29.1.105 Điều khiển chiếu xạ

a) Bảng điều khiển điều trị bên ngoài phòng điều trị

Máy X quang điều trị có điện áp ống tia X danh nghĩa trên 50 KV phải được thiết kế để lắp đặt sao cho chỉ từ bảng điều khiển đặt ở phía ngoài phòng điều trị có thể nhìn rõ các thiết bị đo và có thể vận hành được các thiết bị kiểm soát bắt đầu chiếu xạ và điều chỉnh các hệ số mang tải. Việc quan sát và vận hành phải bao gồm cả việc bật tự động một hoặc nhiều tín hiệu trông thấy phía ngoài phòng điều trị khi ống tia X hoạt động.

Các phương tiện phải có công tắc tự động hoặc các tín hiệu hình ảnh ở ngoài phòng điều trị mỗi khi ống tia X được cấp điện.

Phải trang bị hệ thống khoá liên động để ngừng phát xạ khi cửa phòng điều trị mở. Sau khi ngừng phát xạ trong trường hợp như vậy thì ống tia X chỉ có thể đóng điện và phát trở lại từ panel điều khiển điều trị.

b) Chỉ thị khoảng cách

Máy X quang điều trị phải được nối với dụng cụ chỉ thị từ xa đặt trên bảng điều khiển điều trị, được bố trí sao cho dụng cụ này có thể chỉ thị chính xác khi bộ nguồn cao áp của nó ở trong trạng thái tương ứng phát chùm tia bức xạ. Mô tả chi tiết kỹ thuật về cách đấu nối dụng cụ phù hợp phải được ghi trong tài liệu kèm theo.

c) Kiểm soát khoảng cách

Máy X quang điều trị phải được nối với dụng cụ có thể định vị từ xa từ bảng điều khiển điều trị, được bố trí sao cho từ đó có thể dừng phát chùm tia bức xạ và có thể ngăn ngừa máy X quang không cho phát chùm tia bức xạ. Mô tả chi tiết kỹ thuật về cách đấu nối dụng cụ phù hợp phải được ghi trong tài liệu kèm theo.

d) Dừng phát

Máy X quang điều trị phải được cung cấp phương tiện để cho phép dừng phát chùm tia bức xạ bất cứ lúc nào bằng một thao tác trên bảng điều khiển điều trị.

e) Khởi động bảng điều khiển điều trị

Máy X quang điều trị quy định vận hành ở điện áp danh nghĩa của ống tia X trên 50 kV phải được thiết kế và kết cấu sao cho sự phát ra chùm tia bức xạ chỉ có thể được bắt đầu bằng một thao tác trên bảng điều khiển điều trị.

f) Tín hiệu

Tín hiệu bằng âm thanh và hình ảnh phải được chỉ rõ trên bảng điều khiển điều trị khi ống tia X được đóng điện.

g) Thời kỳ quá độ

Nhà chế tạo phải thông báo trong tài liệu kèm theo khoảng thời gian yêu cầu để thiết bị đạt được trạng thái vận hành ổn định (dòng và áp của ống tia X). Nếu như khoảng thời gian này xảy ra lâu hơn 1 giây thì nhà chế tạo phải cung cấp thông tin đầy đủ để có thể tính toán được liều hấp thụ tối đa trong khoảng thời gian này, kể từ khi bắt đầu phát xạ.

h) Thay thế ống tia X

Vào bất cứ lúc nào sau khi chế tạo nếu nhà chế tạo hoặc bất cứ ai hoặc cơ quan nào muốn thay hoặc đổi ống tia X trong vỏ của chúng thì người đó và cơ quan đó phải hoàn toàn tuân theo những yêu cầu nêu ra trong các điều từ 29.1.101 đến 29.1.103 và ghi chép đầy đủ những thay đổi cho thiết bị của người sử dụng vào tài liệu kèm theo.

Sự phù hợp phải được kiểm tra bằng:

Phép thử điển hình mức A – Thông báo: báo cáo có liên quan đến việc thay thế ống tia X.

29.1.106 Phụ kiện nguồn tia X được thiết kế và quy định cầm tay

a) Máy X quang điều trị quy định để vận hành với tổ hợp nguồn tia X cầm trong tay phải:

- có điện áp danh nghĩa của ống tia X không lớn hơn 50 kV;
- được thiết kế sao cho tổ hợp nguồn tia X có thể thay đổi được và có thể được giữ bằng các phương tiện khác không phải bằng tay.
- có tay nắm dễ nhận dạng;
- có tín hiệu bằng hình ảnh hoặc âm thanh để báo hiệu khi ống tia X được cấp điện;
- ống tia X đang mang điện phải được giám sát bởi người vận hành đang giữ tổ hợp ống tia X trong tay.

b) Phải thông báo trong tài liệu kèm theo khuyến người vận hành đang giữ các tổ hợp nguồn tia X trong tay và mọi người có mặt trong phòng điều trị trong lúc phát chùm tia bức xạ phải mặc quần áo bảo vệ khi phát nguồn tia X.

Biểu tượng minh họa nhắc nhở người vận hành phải được thể hiện trên tổ hợp nguồn tia X.

29.1.107 Ghi nhãn cho thiết bị bảo vệ

Thiết bị bảo vệ, có thể tháo được hoặc đối tượng để thay thế phải được ghi nhãn rõ ràng và vĩnh cửu với đương lượng suy giảm của chúng.

29.1.108 Điều kiện đối với trạng thái chờ

Ngoại trừ sau khi dừng vận hành thiết bị hoặc các phụ kiện đã yêu cầu ở 29.1.105 c) và d), bất cứ sự phát chùm tia chiếu xạ nào cũng không được phép duy trì cho tới khi giá trị của tham số yêu cầu trong điều 29.1.101 được cài đặt trước hoặc cài đặt lại bởi một thao tác trên bảng điều khiển điều trị.

Điều bổ sung:

29.101 Điều kiện bình thường

29.101.1 Giới hạn liều hấp thụ

Máy X quang điều trị phải được cung cấp một số thiết bị có thể được cài đặt trước bất cứ giá trị nào trong khoảng tham số tương ứng (ví dụ thời gian chiếu xạ hoặc bộ khống chế liều), có liên quan đến mối quan hệ có thể đặt trước cho liều hấp thụ tại điểm tham chiếu với tổng liều lượng điều trị của chùm tia bức xạ, và thiết bị tự động ngừng phát khi tham số đạt tới giá trị cài đặt trước.

Phải cung cấp hai bộ khống chế thời gian độc lập hoặc hai hệ thống khống chế liều để thực hiện việc khống chế và kiểm tra liều hấp thụ.

Phép thử điển hình mức A – Thông báo: báo cáo có liên quan đến việc dừng chiếu xạ.

Phép thử tại chỗ mức C – Nguyên lý: kiểm tra hiệu chỉnh chức năng của từng bộ khống chế thời gian hoặc hệ thống khống chế liều.

29.101.2 Lựa chọn thời gian chiếu xạ hoặc bộ khống chế liều

Việc chiếu xạ lại sau khi ngừng chiếu xạ không thể thực hiện được cho đến khi lựa chọn thời gian chiếu xạ hoặc là số bộ khống chế liều lại một lần nữa trên panel điều khiển điều trị.

Phép thử tại chỗ mức B – Quy trình: thử bắt đầu lại chiếu xạ sau khi ngừng chiếu xạ mà không chọn lại thời gian chiếu xạ hoặc bộ khống chế liều.

29.101.3 Hiển thị thời gian chiếu xạ lựa chọn trước hoặc bộ khống chế liều

a) Thời gian lựa chọn trước hoặc số bộ khống chế liều phải được hiển thị trên panel điều khiển điều trị cho đến khi đặt lại giá trị cho lần chiếu sau.

Phép thử tại chỗ mức B – Quy trình: lựa chọn thời gian chiếu xạ hoặc số bộ khống chế liều; Trình diễn sự chiếu xạ và kiểm tra xem thời gian chiếu xạ và số bộ khống chế liều đã lựa chọn có duy trì được hiển thị cho đến khi đặt lại lần chiếu xạ sau.

b) Sự hiển thị chỉ có trên một thang đo và không phải nhân với hệ số tỷ lệ.

Phép thử tại chỗ mức B – Quy trình: sự hiển thị được quan sát bằng mắt.

29.101.4 Thiết kế hệ thống

a) Thiết kế phải đảm bảo rằng sự hoạt động không đúng chức năng của một hệ thống (khống chế thời gian hoặc hệ thống khống chế liều) cũng không ảnh hưởng đến chức năng đúng của hệ thống kia.

Phép thử tại chỗ mức C – Nguyên lý: kiểm tra chức năng hiệu chỉnh của bộ khống chế thời gian hoặc hệ thống khống chế liều khi có sự hoạt động hoặc mô phỏng sai chức năng của hệ thống kia.

b) Thiết kế phải đảm bảo rằng khi xảy ra sự cố ở bất cứ phần tử thông thường nào trong hai hệ thống thì phải dừng chiếu xạ.

Phép thử điển hình mức A – Thông báo: báo cáo đề cập đến những phần tử thông thường trong cả hai bộ khống chế thời gian hoặc hệ thống khống chế liều và giải thích sự hỏng hóc của các phần tử sẽ làm dừng chiếu xạ xảy ra như thế nào.

Phép thử tại chỗ mức C – Nguyên lý: kiểm tra việc dừng phát tia bằng cách phát hoặc mô phỏng sự hư hỏng của một phần tử thông thường trong hệ thống.

c) Thiết kế phải đảm bảo rằng khi nguồn cấp điện có sự cố thì toàn bộ hệ thống sẽ dừng chiếu xạ.

Phép thử tại chỗ mức C – Nguyên lý: kiểm tra việc dừng phát tia bằng cách phát hoặc mô phỏng sự hư hỏng của nguồn cấp điện của bộ khống chế thời gian hoặc của hệ thống khống chế liều.

d) Cả hai hệ thống (bộ khống chế thời gian hoặc hệ thống khống chế liều) phải được bố trí như kết hợp dư hoặc kết hợp sơ cấp/thứ cấp. Trong trường hợp kết hợp dư thì nhà chế tạo phải trình bày sự thực hiện ở cả hai hệ thống trong các tài liệu kèm theo. Còn trong trường hợp kết hợp sơ cấp/thứ cấp thì ít nhất nhà chế tạo phải trình bày sự thực hiện của hệ thống sơ cấp.

Phép thử điển hình mức A – Thông báo: báo cáo đề cập đến hệ thống khống chế thời gian hoặc hệ thống khống chế liều.

Phép thử tại chỗ mức B – Quy trình: chiếu xạ trong thời gian 2 phút hoặc tương ứng với số bộ khống chế liều, kiểm tra sự chính xác cả hai bộ khống chế thời gian và hệ thống khống chế liều bằng đồng hồ bấm giây và so sánh với những đặc tính kỹ thuật của nhà chế tạo.

e) Cung cấp khoá liên động để đảm bảo rằng hệ thống không cho phép dừng phát xạ được thử trước khi thực hiện sự phát xạ tiếp theo để kiểm tra khả năng dừng phát xạ của thiết bị.

Phép thử điển hình mức A – Thông báo: báo cáo đề cập đến sự tác động chính xác của các công tắc khống chế thời gian hoặc công tắc khống chế hệ thống khống chế liều.

29.101.5 Hiện thị thời gian chiếu xạ hoặc bộ khống chế liều

- a) Hiện thị của bộ khống chế thời gian hoặc hệ thống khống chế liều phải có cùng thiết kế. Chúng phải được đặt gần bảng chỉ thị ấn định thời gian đặt trước hoặc gần bộ khống chế liều để tiện cho việc so sánh.

Phép thử tại chỗ mức B – Quy trình: kiểm tra sự hiện thị rõ bằng quan sát.

- b) Sau khi gián đoạn hoặc ngừng phát xạ, các chỉ số chỉ thị đọc được phải duy trì trong thời gian ít nhất là 20 phút.

Phép thử tại chỗ mức B – Quy trình: kiểm tra sự duy trì các chỉ số hiện thị đọc được sau khi gián đoạn hoặc ngừng phát tia.

- c) Nếu cần thiết thì đặt lại hiện thị “0” sau khi kết thúc chiếu xạ. Trong trường hợp nguồn cấp điện bị lỗi, thì tại thời điểm nguồn bị lỗi chỉ số hiện thị phải được lưu lại ít nhất là trong một hệ thống, trong thời gian ít nhất là 20 phút.

Phép thử tại chỗ mức B – Quy trình:

- 1) Thử bắt đầu chiếu xạ mà không cần tiến hành việc đặt lại điểm “0”;
- 2) Cho bộ khống chế thời gian hoặc hệ thống khống chế liều làm việc, cắt nguồn cấp điện và kiểm tra xem chỉ số hiện thị có lưu lại được trong khoảng thời gian ít nhất là 20 phút hay không.

- d) Các chỉ số hiện thị của kết hợp sơ cấp/thứ cấp phải được phân biệt rõ.

Phép thử tại chỗ mức B – Quy trình: kiểm tra sự hiện thị bằng quan sát.

- e) Các chỉ số hiện thị phải được thể hiện với giá trị tăng dần sao cho sự quá liều chiếu xạ phải được nhận biết rõ ràng và thang đo của nó phải tương xứng để đối phó với điều kiện sự cố đã dự báo trước.

Phép thử tại chỗ mức B – Quy trình: kiểm tra sự hiện thị bằng quan sát.

29.101.6 Khống chế sự chiếu xạ

- a) Mỗi bộ khống chế thời gian hoặc hệ thống theo dõi liều phải có khả năng ngừng phát xạ độc lập.

Phép thử điển hình mức A – Thông báo: báo cáo phải đề cập đến khả năng bộ khống chế thời gian và khống chế liều để ngừng phát xạ một cách độc lập.

- b) Hệ thống sơ cấp, hoặc cả hai hệ thống trong trường hợp kết hợp dư phải ngừng phát xạ trong khoảng thời gian đã định trước hoặc khi đã đạt đến số bộ khống chế liều. Trong kết hợp sơ cấp/thứ cấp hệ thống thứ cấp phải ngừng phát xạ khi thời gian chọn trước hoặc bộ khống chế liều vượt quá, hoặc không lớn hơn 10% nếu sử dụng số dư là phần trăm, hoặc không lớn hơn

0,1 phút (hoặc là tương đương với 0,1 Gy liều hấp thụ trong khoảng cách trị liệu thông thường) nếu sử dụng số dư cố định.

Phép thử tại chỗ mức C – Nguyên lý: kiểm tra chức năng chính xác của bộ khống chế thời gian hoặc của hệ thống khống chế liều bằng cách phát hoặc mô phỏng sự sai chức năng của bộ khống chế thời gian hoặc hệ thống khống chế liều khác.

c) Cung cấp khoá liên động để đảm bảo rằng hệ thống không cho phép ngừng phát xạ được thử trước khi thực hiện sự phát tia tiếp theo để kiểm tra khả năng ngừng phát xạ.

Phép thử điển hình mức A – Thông báo: báo cáo đề cập việc kiểm tra giữa phát xạ với khả năng khoá liên động để ngừng phát xạ.

Phép thử tại chỗ mức C – Nguyên lý: kiểm tra chức năng chính xác của khoá liên động.

29.101.7 Giám sát sự chiếu xạ trong chùm liệu pháp tia phóng xạ chuyển động

Nếu tốc độ của chùm liệu pháp tia phóng xạ chuyển động được tự động điều chỉnh trong khoảng thời gian phát xạ chọn trước hoặc số bộ khống chế liều, và nếu như công tắc vận hành để ngừng phát xạ khi đạt đến vị trí cuối cùng đã chọn, thì hệ thống sơ cấp sẽ ngừng phát xạ khi thời gian chọn trước hoặc số bộ khống chế liều vượt quá, hoặc không lớn hơn 10% nếu sử dụng số dư là phần trăm, hoặc không lớn hơn 0,1 phút (hoặc là tương đương với 0,1 Gy liều hấp thụ trong khoảng cách trị liệu thông thường) nếu sử dụng số dư cố định.

Phép thử điển hình mức A – Thông báo: báo cáo đề cập đến khả năng ngừng phát xạ một cách độc lập bởi bộ khống chế thời gian hoặc hệ thống khống chế liều.

Phép thử tại chỗ mức C – Nguyên lý: kiểm tra việc ngừng phát xạ bằng cách phát hoặc mô phỏng điều kiện sự cố đã quy định.

29.102 Điều kiện sự cố đơn

29.102.1 Danh mục điều kiện sự cố đơn cụ thể

Máy X quang điều trị phải được thiết kế và kết cấu để bảo vệ chống lại rủi ro do bức xạ không mong muốn hoặc quá mức khi máy X quang đang sử dụng bình thường trong bất kỳ điều kiện sự cố đơn nào sau đây (mỗi trường hợp đều ghi chi tiết đầy đủ ở các điều):

- Lỗi do thiết bị tự động ngừng phát chùm tia bức xạ (xem các điều 29.101 và 29.102.2).
- Lỗi do thiết bị di chuyển tổ hợp nguồn tia X liên quan tới bệnh nhân khi chùm tia bức xạ đang được phát (xem điều 29.102.3).
- Hỏng thiết bị ngăn phát chùm tia bức xạ khi ống tia X mang điện (xem điều 29.102.4).

TCVN 7303-2-8 : 2006

- Sự kết hợp giữa giá trị cài đặt đối với điện áp và dòng của ống tia X với lọc bổ sung không được người vận hành lựa chọn (xem điều 29.102.5), hoặc không được quy định trong tài liệu kèm theo (xem điều 29.102.6).
- Có sự định hướng và/hoặc vị trí không đúng của phin lọc bổ sung trong tổ hợp nguồn tia X (xem các điều 29.103.5 và 29.102.6).
- Có sự lựa chọn được thực hiện ở bảng điều khiển điều trị khác với sự lựa chọn được thực hiện ở phòng điều trị (xem các điều 29.102.3 và 29.102.5).

29.102.2 Bảo vệ chống sự cố ngừng phát

a) Giới hạn phát chùm tia bức xạ

Sự phát chùm tia bức xạ cũng phải được giám sát để khi xảy ra bất cứ sự cố nào của thiết bị đã yêu cầu ở điều 29.101 để thực hiện chức năng phát chùm tia bức xạ bình thường mà bị dừng phát tự động trước khi tham số đề cập ở điều 29.101 đạt tới giá trị vượt quá giá trị đã cài đặt trước lớn hơn 15 %.

b) Hiệu chỉnh trước khi tiếp tục phát tia

Sau khi xuất hiện bất cứ lỗi nào của thiết bị theo yêu cầu ở điều 29.101, để thực hiện chức năng bình thường thiết bị không cho phép bắt đầu phát chùm tia bức xạ nếu như không cài đặt lại (xem điều 29.1.108) và thực hiện vận hành từ bảng điều khiển điều trị như đề cập ở điều 29.1.105 e). Phải có thao tác bổ sung tại bảng điều khiển điều trị trước khi cho tiếp tục phát bất cứ chùm tia bức xạ nào.

CHÚ THÍCH: Việc khoá chức năng này sau khi xảy ra lỗi theo quy định trong điều 29.101 là để tạo cơ hội kiểm tra và hiệu chỉnh chức năng không đúng trước khi tiếp tục chiếu xạ.

c) Kiểm tra hoạt động đúng

Thiết bị phù hợp với yêu cầu của điều 29.102.2.a) phải được thiết kế và có kết cấu để nó không thể bắt đầu phát chùm tia bức xạ, trừ khi kiểm tra hoạt động đúng của chức năng thiết bị đã được thực hiện sau mỗi trường hợp mà sự phát chùm tia bức xạ đã bị dừng do dụng cụ yêu cầu ở điều 29.101.

29.102.3 Bảo vệ chống sự cố do chuyển động

- #### **a) Trên máy X quang điều trị được quy định tự động thực hiện một chuyển động đã lựa chọn trước của tổ hợp nguồn tia X liên quan tới việc trợ giúp bệnh nhân khi đang phát chùm tia bức xạ, hoặc đang di chuyển nhưng không phát chùm tia bức xạ phải được phép, trừ khi thao tác thực hiện từ bảng điều khiển điều trị để lựa chọn sự di chuyển (có thể không có sự di chuyển) trước mỗi lần bắt đầu.**

b) Đặc điểm lựa chọn

Nếu việc lựa chọn sự di chuyển được thực hiện trong phòng điều trị, thì sự phát chùm tia bức xạ chỉ có thể được thực hiện khi sự lựa chọn phù hợp với sự lựa chọn thực hiện tại bảng điều khiển điều trị.

c) Sự cố do chuyển động

Sự phát chùm tia bức xạ phải được giám sát để tự động ngừng phát nếu sự di chuyển của tổ hợp nguồn tia X có liên quan tới sự trợ giúp cho bệnh nhân dừng trước khi hoàn thành di chuyển đã lựa chọn trước.

29.102.4 Trạng thái chờ của ống tia X đã cấp điện

Ống tia X trong máy X quang điều trị duy trì được năng lượng khi việc phát chùm tia bức xạ đã bị ngừng trong sử dụng bình thường phải được thiết kế và kết cấu sao cho:

- có thiết bị hấp thụ bức xạ cho tới khi việc phát giảm xuống mức yêu cầu ở điều 29.1.102 khi chùm tia bức xạ đã dừng phát; và
- thiết bị hấp thụ bức xạ bị hỏng hóc trong khi ống tia X đang mang điện ở trong trạng thái phóng điện; và
- sẽ không thể kích hoạt ống tia X nếu thiết bị hấp thụ bức xạ không thực hiện đúng chức năng.

29.102.5 Bộ lọc bổ sung có thể tháo rời

Máy X quang điều trị quy định để sử dụng bộ lọc bổ sung có thể tháo rời (có thể là bộ lọc zero) không gắn vĩnh cửu với thiết bị giới hạn chùm tia có thể tháo rời hoặc bộ ứng dụng chùm tia trị liệu có thể tháo rời phải được lắp hệ thống khoá liên động để:

- cho phép người vận hành lựa chọn, từ sự kết hợp đã quy định của điện áp và dòng điện ống tia X, và bộ lọc bổ sung có thể tháo rời, số lượng các phương án kết hợp như thế chỉ có thể kết hợp với phương án có khả năng phát chùm tia bức xạ; và
- ngăn phát chùm tia bức xạ, trừ khi sự kết hợp giữa điện áp và dòng điện của ống tia X và bộ lọc bổ sung có thể tháo rời đã được lựa chọn hoặc xác nhận trên bảng điều khiển điều trị; và
- ngăn sự phát chùm tia bức xạ, trừ khi bộ lọc bổ sung có thể tháo rời được định hướng và đặt vị trí đúng trong tổ hợp nguồn tia X; và
- trong trường hợp máy X quang được thiết kế và kết cấu cho phép bảng điều khiển điều trị đặt ở bên ngoài phòng đặt tổ hợp nguồn tia X và cho phép lựa chọn bộ lọc bổ sung có thể tháo rời được bố trí ở một bộ phận khác của máy X quang, chứ không phải ở bảng điều khiển điều trị, để ngăn cản sự phát chùm tia bức xạ thêm sau khi tự động ngừng phát bởi thiết bị đã yêu cầu ở

TCVN 7303-2-8 : 2006

điều 29.101, trừ khi có sự lựa chọn kế tiếp hoặc xác nhận sự vận hành ở bảng điều khiển điều trị được thực hiện; và

- ngăn phát chùm tia bức xạ, trừ khi sự lựa chọn hoặc xác nhận bộ lọc bổ sung có thể tháo rời trên bảng điều khiển điều trị phù hợp với bất cứ sự lựa chọn nào khác được thực hiện tại một bộ phận của máy X quang chứ không phải từ bảng điều khiển điều trị.

29.102.6 Bộ ứng dụng chùm tia trị liệu có thể tháo rời với bộ lọc bổ sung cố định

Máy X quang điều trị quy định để sử dụng với bộ lọc bổ sung cố định được gắn vĩnh cửu với bộ ứng dụng chùm tia trị liệu có thể tháo rời phải được lắp hệ thống khoá liên động để ngăn sự phát chùm tia bức xạ, trừ khi:

- bộ ứng dụng chùm tia trị liệu có thể tháo rời được định hướng và đặt đúng vị trí trong tổ hợp nguồn tia X;
- điện áp ống tia X có giá trị cùng với giá trị quy định để sử dụng cho bộ ứng dụng chùm tia trị liệu có thể tháo rời đã lựa chọn.

Nếu một vài bộ ứng dụng chùm tia trị liệu có bộ lọc bổ sung cố định khác nhau được quy định hoặc cung cấp để có cùng tâm điểm chiếu tới khoảng cách tới da và có cùng trường bức xạ, thì chúng sẽ được coi là bộ lọc bổ sung có thể tháo rời và phải phù hợp với điều 29.102.5.

29.102.7 Chỉ thị điều kiện sự cố đơn

a) Chỉ thị sự ngừng tự động không cài đặt trước

Máy X quang điều trị phải có tín hiệu hình ảnh hiển thị trên bảng điều khiển điều trị để chỉ rõ:

- khi chùm tia bức xạ bị dừng tự động bởi các phương tiện khác với các thiết bị đã yêu cầu ở 29.101, cụ thể là bởi bất cứ điều kiện nào theo yêu cầu của các điều 29.1.105.c), 29.102.2 và 29.102.3;
- khi ống tia X không được kích hoạt bằng thiết bị cần thiết phù hợp với yêu cầu của điều 29.102.4.

b) Chỉ thị do khoá liên động không tin cậy

Máy X quang điều trị phải trang bị phương tiện để chỉ thị dễ nhận biết khi chùm tia bức xạ bị ngăn bởi bất cứ điều kiện nào phù hợp với yêu cầu của các điều 29.1.105.c) và 29.102.2, 29.102.3, 29.102.5 và 29.102.6

29.103 Chỉ thị sự phát chùm tia X

CHÚ THÍCH Công suất bức xạ tia X phụ thuộc vào một vài thông số có yêu cầu hiển thị khác nhau.

Điều bổ sung:

29.103.1 Thông tin về công suất bức xạ tia X

Phải thông báo đầy đủ trong các tài liệu kèm theo về các thông số cố định, bán vĩnh cửu lựa chọn trước hoặc các thông số sử dụng khác, hoặc kiểu vận hành mà người vận hành có thể chọn trước các điều kiện thích hợp để phát xạ và nhận được dữ liệu cần thiết để ước lượng thông số kỹ thuật phù hợp với môi trường chiếu xạ trong không khí hoặc trong nước với những thông tin chi tiết về chất lượng chùm tia, xem Chú thích trong điều 29.104.4.

29.103.2 Chỉ thị về trường bức xạ

Trên tất cả các thiết bị đã cung cấp để biến đổi chùm tia bức xạ, trừ trường hợp chùm tia để điều trị trong cơ thể, phải chỉ rõ đường bao của chùm tia và/hoặc ghi nhãn cho phép nhận biết hướng và khả năng mở rộng chùm tia, và:

- đối với mỗi bộ ứng dụng chùm tia trị liệu cả hai thông số về kích thước danh định của trường bức xạ từ đầu ngoại biên và khoảng cách danh định từ tâm điểm chiếu tới đầu ngoại biên phải được ghi nhãn rõ ràng và bền trên bộ ứng dụng chùm tia trị liệu; và
- mỗi bộ giới hạn chùm tia điều chỉnh phải chỉ rõ kích thước danh nghĩa của trường bức xạ và chỉ rõ khoảng cách danh nghĩa từ tâm điểm tới da; và
- trong tài liệu kèm theo phải có thông báo nhắc nhở để người vận hành biết giá trị của khoảng cách và kích thước đo đề cập trong điều này được sử dụng trong những trường hợp tương ứng thay cho những giá trị danh nghĩa đã nêu.

29.103.3 Chỉ thị về bộ lọc bổ sung có thể tháo rời

Mỗi bộ lọc bổ sung có thể tháo rời trang bị cho máy X quang điều trị phải được ghi nhãn rõ ràng và bền cho phép nhận biết được:

- khi nào thì bộ lọc bổ sung có thể tháo rời được kết nối với tổ hợp ống tia X; và
- khi nào thì bộ lọc bổ sung có thể tháo rời ở vị trí bảo quản.

29.103.4 Hiện thị sự xác nhận trên bảng điều khiển điều trị

Nếu máy X quang điều trị được thiết kế và có kết cấu để cho bảng điều khiển điều trị đặt ở ngoài phòng điều trị và việc lựa chọn bộ lọc bổ sung có thể tháo rời (xem điều 29.102.5) hoặc việc di chuyển (xem điều 29.102.3) có thể tiến hành tại một bộ phận khác của máy X quang, chứ không phải trên bảng điều khiển điều trị, thì các lựa chọn này cho phép không hiển thị trên bảng điều khiển điều trị cho tới khi những sự lựa chọn có liên quan hoặc các thao tác vận hành xác nhận trên bảng điều khiển điều trị được tiến hành một cách chính xác.

29.103.5 Chỉ thị về điện áp ống tia X và dòng điện ống tia X

Phải có chỉ thị rõ ràng trên bảng điều khiển điều trị giá trị điện áp và dòng điện đã đặt cho ống tia X, được người vận hành lựa chọn hoặc ấn định.

29.103.6 Chỉ thị trạng thái vận hành

Trên bảng điều khiển điều trị của máy X quang điều trị phải trang bị đèn chỉ thị (màu và cách thức bố trí phù hợp với điều 6.7 của Tiêu chuẩn chung) như sau:

- đèn chỉ thị màu vàng trong điều kiện bộ nguồn cao áp phát ra chùm tia bức xạ tương ứng; và
- đèn chỉ thị màu xanh trong trạng thái “chờ” nếu chỉ cần một yêu cầu vận hành là chùm tia bức xạ được phát ra.

Cũng có thể có những đèn chỉ thị (hoặc là đỏ, vàng hoặc xanh) hoặc các chỉ thị khác bằng hình ảnh khi máy X quang điều trị đã đóng điện.

29.103.7 Nhận biết và hiển thị cường độ chiếu xạ

Máy X quang điều trị phải được cung cấp đầu dò bức xạ có thang đo cường độ chiếu xạ trong không khí được hiển thị trên bảng điều khiển điều trị, cho phép điều khiển cường độ chiếu xạ, trừ khi:

- khoảng cách từ tâm điểm chiếu xạ đến phần chu vi xa nhất của bộ ứng dụng chùm tia trị liệu trên tổ hợp ống tia X nhỏ hơn 8 cm, và
- máy X quang điều trị quy định chỉ sử dụng với bộ ứng dụng chùm tia trị liệu có khoảng cách danh nghĩa từ tâm điểm đến da bệnh nhân không lớn hơn 40 cm.

CHÚ THÍCH: Trong trường hợp điều trị bằng trị liệu sâu, yêu cầu phải có sự phát hiện và hiển thị cường độ chiếu xạ, tuy nhiên, trong một vài trường hợp điều trị không quan trọng lắm và về mặt kỹ thuật khó có thể áp dụng giá trị lớn hơn, khi khoảng cách từ tâm điểm đến da nhỏ thì giá trị 40 cm được chọn là giá trị giới hạn.

29.104 Tiêu đề bổ sung:

Sự phù hợp giữa các giá trị chỉ thị và giá trị hiệu dụng

Thay thế:

Các yêu cầu có liên quan đến mức độ phù hợp giữa các giá trị chỉ thị và các giá trị hiệu dụng được cho trong các 29.104.1; 29.104.2 và 29.104.3 và các điều kiện phù hợp được cho trong các điều 29.105; 29.106; 29.107 và 29.108.

29.104.1 Độ tái lập của công suất chiếu xạ tổ hợp

Hệ số biến đổi giá trị của chùm tia kerma trong không khí đo được trong trường chiếu xạ từ bất kỳ một thiết bị giới hạn chùm tia nào như mô tả trong các điều 29.105; 29.106; 29.107 và 29.108 phải không được vượt quá:

- 0,03 đối với máy X quang điều trị quy định để vận hành với điện áp ống tia X danh định lớn hơn 150 kV; hoặc
- 0,05 đối với máy X quang điều trị quy định để vận hành với điện áp ống tia X danh định không lớn hơn 150 kV.

29.104.2 Độ tuyến tính của công suất chiếu xạ tổng hợp

Giá trị trung bình của kerma trong không khí đo được trong trường bức xạ phải phù hợp với công thức sau:

$$\left| \frac{\bar{K}_1}{Q_1} - \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \right| \leq 0,025 \left| \frac{\bar{K}_1}{Q_1} + \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \right|$$

trong đó:

\bar{K}_1 và \bar{K}_2 – biểu thị giá trị trung bình của cường độ chiếu xạ trong không khí đo được theo các điều 29.105; 29.106; 29.107 và 29.108.2.

Q_1 và Q_2 – là hai giá trị cài đặt trước của thông số theo yêu cầu của điều 29.101.

29.104.3 Độ tái lập của chất lượng chiếu xạ

Các giá trị kết hợp giữa điện áp của ống tia X và lọc toàn phần đã được xác định thử, xem điều 29.106.1, trong đó hệ số biến đổi của tỷ số kerma trong không khí không được vượt quá giá trị 0,02 khi tỷ số này được đo theo các điều 29.105; 29.106; 29.107 và 29.104.8.

Yêu cầu này đối với chất lượng chiếu xạ cũng như ảnh hưởng của tỷ lệ phần trăm liều chiếu xạ sâu và giá trị tức thời lúc bắt đầu phát, khi kết thúc phát cũng như trong quá trình phát của chùm tia bức xạ.

29.104.4 Độ chính xác của chất lượng chiếu xạ

Trong tiêu chuẩn riêng này không đặt ra yêu cầu về độ chính xác của các giá trị điện áp ống tia X và dòng điện ống tia X.

Cần chú ý đến yêu cầu nêu trong điều 29.103.1 về các thông tin chi tiết, ví dụ như phương pháp kiểm tra chất lượng chiếu xạ.

29.105 Điều kiện thử chung

29.105.1 Điều kiện nhiệt

Cho phép máy X quang điều trị đạt tới điều kiện nhiệt tương ứng sau 0,5 giờ vận hành ở chế độ phát liên tục trong khoảng giữa 60 % và 100 % công suất cực đại.

29.105.2 Dạng sóng

Dạng sóng của điện áp nguồn phải là sóng hình sin và bất kỳ giá trị tức thời nào của sóng đỉnh cũng không được khác với dạng sóng lý tưởng $\pm 2 \%$.

29.105.3 Tần số

Tần số của điện áp nguồn sử dụng để thử không được khác với tần số danh nghĩa $\pm 1 \%$.

29.105.4 Sự phụ thuộc vào dụng cụ thử

Dụng cụ và phương pháp thử phải tin cậy để đảm bảo giá trị của hệ số biến đổi hoặc giá trị trung bình của kerma trong không khí.

29.105.5 Loại bỏ những sai số thống kê

Kết quả của những sai số thống kê trong các số liệu đo giới hạn không được phép tồn tại trong giá trị của hệ số biến đổi đã yêu cầu trong 29.104.1 và 29.104.3.

29.105.6 Thời hạn thử

Các phép đo đối với mỗi hệ số biến đổi phải được thực hiện trong khoảng thời gian 6 giờ.

29.105.7 Bù dao động của điện áp nguồn

Cho phép thực hiện điều chỉnh bù sự dao động của điện áp nguồn trong quá trình thử.

29.106 Thiết lập các phép đo

29.106.1 Điện áp của ống tia X

Các phép đo để thử độ tái lập của công suất chiếu xạ tổ hợp, độ tuyến tính của nó và độ tái lập của chất lượng chiếu xạ phải được thực hiện:

- ở giá trị điện áp đặt danh nghĩa của ống tia X;
- ở giá trị xấp xỉ 50% giá trị điện áp đặt danh nghĩa của ống tia X, hoặc ở giá trị đặt điện áp ống tia X xác định nhỏ nhất, chọn giá trị cao hơn.

Nếu điện áp ống tia X chỉ có một giá trị đặt xác định, thì phép đo phải được tiến hành tại giá trị đặt đó.

29.106.2 Dòng của ống tia X

Trong mỗi phép thử dòng đặt của ống tia X phải là giá trị quy định lớn nhất đối với điện áp ống tia X.

29.106.3 Thông số yêu cầu trong điều 29.101

Cứ với mỗi tổ hợp của điện áp nguồn yêu cầu trong điều 29.107 và điện áp đặt của ống tia X đã yêu cầu trong điều 29.106.1, theo yêu cầu của điều 29.101 thiết bị phải được đặt trước để dùng phát chùm tia bức xạ tại khoảng xấp xỉ:

- 0,05 giá trị toàn thang đo đối với hai lần đặt trong năm phép đo (tổng số là 10), và
- 0,20 giá trị toàn thang đo đối với hai lần đặt trong năm phép đo (tổng số là 10)

Hai lần đặt với năm phép đo mỗi lần phải được thực hiện trong các điều kiện như nhau (xem các ô có ký hiệu A và B cũng như C và D trong Bảng 103).

29.107 Số lượng các phép đo (bao gồm cả Bảng 103)

Mỗi hệ số biến đổi (xem các điều 29.104.1 và 29.104.3) hoặc giá trị trung bình của kerma trong không khí (xem 29.104.2) phải được xác định trong số 30 giá trị lấy từ trong các phép đo phân phối đều theo thời gian.

Phải thực hiện mười phép đo với điện áp nguồn ở điều kiện mang tải trong phạm vi $\pm 1\%$ của điện áp nguồn danh định đối với máy X quang. Mười phép đo được thực hiện với điện áp nguồn ở điều kiện mang tải trong khoảng từ 90 % đến 92 % của điện áp nguồn danh định. Mười phép đo được thực hiện với điện áp nguồn ở điều kiện mang tải trong khoảng từ 108 % đến 110 % của điện áp nguồn danh định đối với máy X quang.

Các phép đo có thể mô tả trong Bảng 103.

Bảng 103 – Biểu đồ các phép đo

Điện áp ống tia X theo điều 29.106.1	Điện áp nguồn						Cài đặt theo điều 29.106.3
	Thấp		Bình thường		Cao		
Danh nghĩa	A	B	A	B	A	B	0,05 toàn thang đo
	A	B	A	B	A	B	0,20 toàn thang đo
Thấp hơn	C	D	C	D	C	D	0,05 toàn thang đo
	C	D	C	D	C	D	0,20 toàn thang đo

A, B, C, D – Mỗi chữ cái thể hiện cho năm phép đo.

29.108 Các phép đo và đánh giá

29.108.1 Độ tái lập của công suất chiếu xạ tổ hợp

Tính toán hệ số biến đổi để thử độ tái lập của công suất chiếu xạ tổ hợp tuân theo điều 29.104.1 phải được tiến hành với mỗi trong số bốn hàng đo (30 phép đo cho mỗi lần tính toán).

29.108.2 Độ tuyến tính của công suất chiếu xạ tổ hợp

Tính toán giá trị trung bình của kerma trong không khí để thử độ tuyến tính của công suất chiếu xạ tổ hợp phải được tiến hành với mỗi trong số bốn hàng đo (30 phép đo cho mỗi lần tính toán). Để thoả mãn công thức trong điều 29.104.2 phải tiến hành thử với giá trị trung bình của kerma trong không khí đã tính khi đặt ống tia X ở điện áp danh nghĩa và với giá trị trung bình của kerma trong không khí đã tính khi đặt điện áp ống tia X thấp hơn.

29.108.3 Độ tái lập của chất lượng chiếu xạ

Đối với mỗi lần chiếu xạ, các phép đo cường độ bức xạ toàn phần trong không khí phải được thực hiện trong các điều kiện ghi ở các điều 29.105; 29.106 và 29.107 tại phía gần và xa của ống tia X của bộ hấp thụ, mà thực tế có thể là nước, có đương lượng suy giảm của lớp lọc bằng nửa giá trị đã quy định cho kết hợp điện áp ống tia X và bộ lọc toàn phần đã thử.

Trong phép đo này, chùm tia bức xạ sẽ bị giới hạn bởi thiết bị giới hạn chùm, chỉ đủ để bao chùm thiết bị đo.

Việc tính toán hệ số biến đổi khi thử nghiệm độ tái lập của chất lượng bức xạ đã yêu cầu ở điều 29.104.3 phải được thực hiện:

- sử dụng các phép đo trong ô ghi chữ A,
- sử dụng các phép đo trong ô ghi chữ B,
- sử dụng các phép đo trong ô ghi chữ C,
- sử dụng các phép đo trong ô ghi chữ D,

cùng với các giá trị tương ứng đã xác định từ phép đo tại phía xa của bộ hấp thụ (30 phép đo cho mỗi lần tính).

Phải tiến hành xác định tỷ số giữa kerma trong không khí tại phía xa và phía gần của bộ hấp thụ.

Bảng 104 – Sự tương ứng giữa các số điều cũ và mới trong tiêu chuẩn

Số điều cũ	Số điều mới
50.1.101	29.103.1
50.1.102	6.3 aa)
50.1.103	29.103.2
50.1.104	29.103.3
50.1.105	29.103.4
50.1.106	29.103.5
50.1.107	29.103.6
50.1.108	29.103.7
50.1.109	Không có (bỏ)

50.2	29.104
50.2.101	29.104.1
50.2.102	29.104.2
50.2.103	29.104.3
50.2.104	29.104.4

Số điều cũ	Số điều mới
50.101	29.105
50.101.1	29.105.1
50.101.2	29.105.2
50.101.3	29.105.3
50.101.4	29.105.4
50.101.5	29.105.5
50.101.6	29.105.6
50.101.7	29.105.7

50.102	29.106
50.102.1	29.106.1
50.102.2	29.106.2
50.102.3	29.106.3

50.103	29.107
--------	--------

50.104	29.108
50.104.1	29.108.1
50.104.2	29.108.2
50.104.3	29.108.3

Áp dụng các điều từ 30 đến 35 của Tiêu chuẩn chung.

30 Bức xạ alpha, beta, gamma, nơtron và bức xạ hạt khác

31 Bức xạ vi sóng

32 Bức xạ ánh sáng (bao gồm bức xạ có thể nhìn thấy và laze)

33 Bức xạ hồng ngoại

34 Bức xạ tia cực tím

35 Năng lượng âm thanh (bao gồm siêu âm)

36 Tương thích điện từ

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

Máy X quang điều trị và các thiết bị công nghệ thông tin phụ trợ phải đáp ứng các yêu cầu và phép thử của IEC 60601-1-2.

CHÚ THÍCH Đối với máy X quang điều trị và bất kỳ thiết bị công nghệ thông tin phụ trợ nào không phù hợp với yêu cầu của IEC 60601-1-2 thì không thể xác định đầy đủ các bổ sung cho các yêu cầu và phép thử cần thiết đã được tổng hợp trong điều này.

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

Máy X quang điều trị quy định để sử dụng trong khu vực có nguy cơ làm bốc lửa khí oxy hoặc hỗn hợp khí dễ cháy hoặc nổ phải áp dụng các điều từ 37 đến 41 của Tiêu chuẩn chung.

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

42 Quá nhiệt

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

42.1 Phép thử sự phù hợp

3) Chu kỳ vận hành

Thay thế:

Máy X quang điều trị phải được vận hành ở chế độ công suất đầu vào anốt cao nhất trong khoảng thời gian quy định của nhà chế tạo đối với mỗi chủng loại ống tia X.

Áp dụng các điều từ 43 đến 49 của Tiêu chuẩn chung.

43 Phòng chống cháy

44 Quá lưu lượng, tràn, đổ, rò rỉ, ẩm ướt, ngấm chất lỏng, làm sạch, tiệt trùng, tẩy rửa và tính tương thích

45 Bình chịu áp lực và các bộ phận chịu áp lực

46 Lỗi do con người gây ra

47 Nạp điện

48 Tương thích sinh học

49 Ngắt nguồn cấp điện

Mục 8 – Độ chính xác của dữ liệu vận hành và bảo vệ chống công suất đầu ra nguy hiểm

50 Độ chính xác của dữ liệu vận hành

CHÚ THÍCH Xem Bảng 104 để tham khảo các điều tương đương.

51 Bảo vệ chống công suất đầu ra nguy hiểm

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

Bổ sung:

Bảo vệ chống nguy cơ công suất sai lệch được xem như là tồn tại bởi sự phù hợp với điều 29.

CHÚ THÍCH Xem Bảng 104 để tham khảo các điều tương đương.

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

Áp dụng điều 52 và 53 của Tiêu chuẩn chung ngoài ra còn:

52 Hoạt động không bình thường và điều kiện sự cố

52.1

Thay thế:

a) Thiết bị phải được thiết kế và chế tạo sao cho không để xảy ra bất cứ sự rủi ro làm mất an toàn nào, thậm chí cả trong tiêu thụ năng lượng (xem điều 3.1 và điều 13).

CHÚ THÍCH Thiết bị phải được vận hành trong điều kiện sử dụng thông thường, trừ những quy định khác trong các phép thử sau.

Sự phù hợp được thoả mãn nếu:

TCVN 7303-2-8 : 2006

Sự trình bày về tiêu thụ năng lượng mô tả trong điều 52.5 trong một khoảng thời gian nào đó phải không dẫn đến những rủi ro về mất an toàn trực tiếp như mô tả trong điều 52.4.

b) Sự an toàn của thiết bị kết hợp trong ống phóng điện tử phải được đánh giá theo yêu cầu của IEC 60601-1-4 (xem Phụ lục BB).

53 Thử nghiệm môi trường

Mục 10 – Yêu cầu kết cấu

Áp dụng các điều từ 54 đến 59 của Tiêu chuẩn chung.

54 Yêu cầu chung

55 Lớp vỏ và nắp đậy

56 Linh kiện và lắp ráp tổng thể

57 Bộ phận nguồn, linh kiện và cách bố trí

58 Tiếp đất bảo vệ - điểm đầu cuối và kết nối

59 Kết cấu và bố trí

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

59.4 Các thùng chứa dầu

Bổ sung sau dấu gạch ngang thứ hai:

Mô tả kỹ thuật các phần tử làm kín trong các khoang đổ đầy dầu phải có thông tin cho biết về mức dầu cần thiết và cách có thể kiểm tra mức này.

Phụ lục AA

(tham khảo)

Thuật ngữ – Danh mục các thuật ngữ đã định nghĩa

Tên đơn vị hệ thống quốc tế SI.....	..-..*
Thuật ngữ được rút ra mà không có định nghĩa-..+
Thuật ngữ không có định nghĩa-..-
Tên mục lúc đầu-..-
Thuật ngữ rút gọn-..*S
Tiêu chuẩn chung, 60601-1, điều 2	NG
Thuật ngữ, X quang y tế, Xuất bản 60788-1984	rm-...-
Xuất bản IEC 60601-2-11 (1997).....	2.....
Xuất bản IEC 60601-2-1. Xuất bản lần 2	2.1...
Xuất bản IEC 60601-1-2 (1993).....	2.203...
Tài liệu kèm theo (accompanying documents)	rm-82-01
Phin lọc bổ sung (added filter).....	rm-35-02
Kerma trong không khí (air kerma)	rm-13-11
Mức kerma trong không khí (air kerma rate)	rm-13-13
Công suất đầu vào của anốt (anode input power)	rm-36-22
Bộ phận ứng dụng (applied part)	NG.01.05
Thiết bị phụ trợ (associated equipment).....	rm-30-01
Tán xạ; suy giảm (attenuation).....	rm-12-08
Đương lượng tán xạ (attenuation equivalent).....	rm-13-37
Bộ ứng dụng chùm tia (beam applicator)	rm -37-30
Thiết bị giới hạn chùm tia (beam limiting device).....	rm-37-28
Thiết bị cấp I (class I equipment).....	NG.02.04
Bảng điều khiển (control panel).....	RM-83-02
Bộ khống chế thời gian [controlling timer (abbr.: timer)]	2.1.101
Trị liệu X quang sâu (deep radiotherapy)	rm- 42-02
Hiển thị (display).....	rm-84-01
Hệ thống khống chế liều (dose monitoring system).....	rm-33-01

TCVN 7303-2-8 : 2006

Bộ khống chế liều (dose monitor unit)	rm-13-26
Dòng rò xuống đất (earth leakage current)	NG-05.01
Sự so sánh điện từ trường (EMC) [electromagnetic compatibility (EMC)]	2.203.4
Dòng rò ra vỏ (enclosure leakage current).....	NG-05.02
Bộ lọc (filter)	rm-35-01
Sự lọc (filtration)	rm-12-11
Hỗn hợp không khí với khí gây mê dễ bắt cháy (flammable anaesthetic mixture with air)	NG.12.15
Hỗn hợp oxy với khí gây mê hoặc oxit nitơ dễ bắt cháy (flammable anaesthetic mixture with oxygen or nitrous oxide).....	NG.12.16
Tâm điểm (focal spot)	rm-20-13
Khoảng cách từ tâm điểm đến da (focal spot to skin distance)	rm-37-12
Lớp lọc bằng nửa giá trị (half value layer)	rm-13-42
Cáp nối điện áp cao (high voltage cable connection)	rm-20-18
Nguồn cao áp (high voltage generator).....	rm-21-01
Tổ hợp biến điện áp cao áp (high voltage transformer assembly).....	rm-21-15
Hướng dẫn sử dụng (instructions for use)	rm-82-02
Khoá liên động [interlock (to interlock)].....	rm-83-05
Dừng chiếu xạ (interruption of radiation/to interrupt irradiation)	2.1.106
X quang trị liệu trong cơ thể (intracavitary radiotherapy)	rm-42-04
Bức xạ ion (ionizing radiation)	rm-11-02
Chiếu xạ (irradiation)	rm-12-09
Thời gian chiếu xạ (irradiation time).....	rm-36-11
Dòng điện rò (leakage current).....	NG.05.03
Bức xạ rò (leakage radiation)	rm-11-15
Mang tải (loading)	rm-36-09
Bộ phận nguồn (mains part)	NG.01.12
Điện áp nguồn (mains voltage).....	NG.04.02
Nhà chế tạo (manufacturer)	rm-85-03
Giá trị đo (measured value).....	rm-73-08
Thiết bị điện y tế (medical electrical equipment)	NG.02.15

Di động (mobile ...)	NG.02.16
Kiểu hoặc mẫu tham khảo (model or type reference)	NG.12.02
Chùm liệu pháp tia phóng xạ chuyển động (moving beam radiotherapy)	rm-42-41
Danh nghĩa (nominal)	NG.12.03
Điện áp danh nghĩa của ống tia X (nominal X-ray tube voltage)	rm-36-03
Điều kiện bình thường (normal condition)	NG.10.07
Khoảng cách điều trị thông thường (normal treatment distance)	2.1.109
Sử dụng bình thường (normal use)	rm-82-04
Người vận hành (operator)	rm-85-02
Bệnh nhân (patient)	rm-62-03
Dòng phụ qua bệnh nhân (patient auxiliary current)	NG.05.04
Trợ giúp bệnh nhân (patient support)	rm-30-02
Tỷ lệ phần trăm liều chiếu xạ sâu (percentage depth dose)	rm-13-52
Kết hợp sơ cấp/thứ cấp (thời gian) [primary/secondary (timer) combination]	2.109
Khống chế liều sơ cấp/thứ cấp (thời gian) [primary/secondary (timer) combination]	2.1.112
Quần áo bảo vệ (protective clothing)	rm-64-05
Vỏ bảo vệ (protective cover)	NG.01.17
Thiết bị bảo vệ (protective device)	NG.09.08
Bức xạ (radiation)	rm-11-01
Cửa sổ bức xạ (radiation aperture)	rm-37-26
Chùm tia bức xạ (radiation beam)	rm-37-05
Trục chùm tia bức xạ (radiation beam axis)	rm-37-06
Đầu dò bức xạ (radiation detector)	rm-51-01
Trường bức xạ (radiation field)	rm-37-07
Chất lượng chiếu xạ (radiation quality)	rm-13-28
Nguồn bức xạ (radiation source)	rm-20-01
Khoảng cách từ nguồn bức xạ đến da (radiation source to skin distance)	rm-37-14
Danh nghĩa, mức (rated)	NG.12.08
Trạng thái chờ (ready state)	rm-84-05
Kết hợp dư, quá (thời gian) [redundant (timer) combination]	2.113

TCVN 7303-2-8 : 2006

Kết hợp khống chế quá liều (redundant dose monitoring combination)	2.1.115
Thang đo (scale reading)	rm-73-09
Điều kiện lỗi đơn (single fault condition)	NG.10.11
Thử tại chỗ (site test)	2.1.117
Trạng thái chờ (stand-by state)	rm-84-03
Bức xạ lạc (stray radiation).....	rm-11-12
Nguồn cấp điện (supply mains)	NG.12.10
Ngừng chiếu xạ (termination of irradiation/to terminate irradiation).....	2.1.118
Bộ khống chế thời gian (xem IEC 60601-2-11, Xuất bản lần 2) [timer (abbr.for controlling timer, see IEC 60601-2-11 Ed 2.)	2.1.101
Dụng cụ (tool).....	NG.12.12
Lọc toàn phần (total filtration).....	rm-13-48
Bảng điều khiển điều trị (treatment control panel).....	rm-33-05
Phòng điều trị (treatment room)	rm-20-23
Bộ ứng dụng loại B (type B applied part)	NG.2.24
Phép thử điển hình (type test)	2.1.120
Kerma trong nước (water kerma)	rm-13-12
Máy X quang (X-ray equipment).....	rm-20-20
Máy phát tia X (X-ray generator)	rm-20-17
Tổ hợp nguồn tia X (X-ray source assembly)	rm-20-05
Ống tia X (X-ray tube)	rm-22-03
Tổ hợp ống tia X (X-ray tube assembly).....	rm-22-01
Dòng ống tia X (X-ray tube current).....	rm-36-07
Vỏ ống tia X (X-ray tube housing)	rm-22-02
Điện áp ống tia X (X-ray tube voltage).....	rm-36-02
Phin lọc zero (zero filter)	rm-35-06

Phụ lục BB

(qui định)

Các tiêu chuẩn đã nêu trong tiêu chuẩn này

Tiêu chuẩn riêng này tập hợp các tham khảo của các lần xuất bản khác nhau. Các tham khảo quy định này có trong các phần tương ứng của tiêu chuẩn và được liệt kê sau đây:

IEC 60529 : 1998 Degrees of protection provided by enclosures (IP Code) [Cấp bảo vệ cho vỏ thiết bị (cấp IP)]

TCVN 7303-1 : 2003 [IEC 60601-1 : 1998, Sửa đổi 1 (1991), Sửa đổi 2 (1995)] Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn

IEC 60601-1-1 : 1992 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems [Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn – 1: Tiêu chuẩn kết hợp: Yêu cầu an toàn đối với các hệ thống điện y tế]

Sửa đổi 1 (1995)

IEC 60601-1-2 : 1993 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests (Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn – 2: Tiêu chuẩn kết hợp: Sự tương hợp của điện từ trường – Các yêu cầu và các phép thử)

IEC 60601-1-3 : 1994 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment (Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn – 3: Tiêu chuẩn kết hợp: Yêu cầu chung bảo vệ khỏi bức xạ trong chẩn đoán bằng máy X quang chẩn đoán)

IEC 60601-1-4 : 1996 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems (Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn – 4: Tiêu chuẩn kết hợp: Hệ thống điện y tế có thể lập trình được)

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

IEC 61217 : 1996 Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales (Máy X quang điều trị – Toạ độ, di chuyển và thang đo)