

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 7303-2-17 : 2009

IEC 60601-2-17 : 2005

Xuất bản lần 1

**THIẾT BỊ ĐIỆN Y TẾ –
PHẦN 2-17: YÊU CẦU RIÊNG VỀ AN TOÀN CỦA
THIẾT BỊ TỰ ĐỘNG ĐIỀU KHIỂN XẠ TRỊ ÁP SÁT
SAU KHI NẠP NGUỒN**

Medical electrical equipment –

*Part 2-17: Particular requirements for the safety of automatically-controlled
brachytherapy afterloading equipment*

HÀ NỘI – 2009

Mục lục

	Trang
Lời nói đầu.....	4
Lời giới thiệu.....	5
Mục 1 - Quy định chung.....	7
1 Phạm vi áp dụng và mục đích	7
2 Thuật ngữ và định nghĩa	10
4 Yêu cầu chung đối với phép thử.....	13
5 Phân loại	13
6 Nhận biết, ghi nhãn và tài liệu	14
Mục 2 - Điều kiện môi trường	19
10 Điều kiện môi trường	19
Mục 3 - Bảo vệ chống nguy hiểm điện giật.....	19
Mục 4 - Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ	19
Mục 5 – Bảo vệ chống nguy hiểm do bức xạ không mong muốn hoặc quá mức.....	19
29 Bức xạ tia X.....	19
30 Bức xạ tia alpha, beta, gamma, neutron và bức xạ của các hạt khác.....	19
Mục 6 - Bảo vệ chống nguy hiểm do bất lửa của hỗn hợp khí gây mê dễ cháy.....	31
Mục 7 – Bảo vệ chống quá nhiệt và các nguy hiểm về an toàn khác.....	31
Mục 8 – Độ chính xác của dữ liệu vận hành và bảo vệ chống nguy cơ quá công suất.....	31
50 Độ chính xác của dữ liệu vận hành	31
Mục 9 – Hoạt động không bình thường và trạng thái lỗi; Phép thử môi trường	34
52 Hoạt động không bình thường và trạng thái lỗi	34
Mục 10 – Yêu cầu về kết cấu	35
Phụ lục L	36
Tài liệu viện dẫn – Các tiêu chuẩn được đề cập trong tiêu chuẩn này.....	36
Thư mục tài liệu tham khảo	37
Bản chú dẫn các thuật ngữ đã định nghĩa.....	39

Lời nói đầu

TCVN 7303-2-17 : 2009 hoàn toàn tương đương với IEC 60601-2-17 : 2005;

TCVN 7303-2-17 : 2009 do Viện trang thiết bị và công trình y tế biên soạn, Bộ Y tế đề nghị, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

Việc sử dụng các thiết bị sau khi nạp nguồn với mục đích xạ trị áp sát có thể đặt các bệnh nhân vào tình thế nguy hiểm nếu thiết bị hỏng phần phân phối liều phóng xạ yêu cầu tới bệnh nhân, hoặc nếu thiết kế của thiết bị không đáp ứng các tiêu chuẩn an toàn về điện và cơ. Thiết bị có thể gây nguy hiểm cho những người xung quanh nếu bản thân thiết bị hư hỏng phần nguồn bức xạ tương ứng tại khoang chứa và/hoặc do thiết kế phòng điều trị không phù hợp.

Tiêu chuẩn riêng này thiết lập các yêu cầu mà nhà chế tạo phải tuân theo trong việc cấu trúc và thiết kế các thiết bị sau khi nạp nguồn để sử dụng trong quy trình xạ trị áp sát hiện thời; tiêu chuẩn này không nhằm xác định các yêu cầu về tính năng tối ưu của thiết bị. Mục đích chỉ để xác định các đặc trưng thiết kế cần lưu ý của thiết bị, đó chính là yếu tố cần thiết để thiết bị như vậy được vận hành an toàn. Tiêu chuẩn này thiết lập các giới hạn để khống chế sự suy giảm tính năng của thiết bị quá mức có thể coi là điều kiện lỗi và khi đó khóa liên động phải tác động để đưa các nguồn bức xạ trở về khoang chứa và sau đó ngăn chặn thiết bị vận hành tiếp tục.

Thiết bị điện y tế –

Phần 2-17: Yêu cầu riêng về an toàn của thiết bị tự động điều khiển xạ trị áp sát sau khi nạp nguồn

Medical electrical equipment –

Part 2-17: Particular requirements for the safety of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment

Mục 1 - Quy định chung

Áp dụng các điều trong mục 1 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:

1.1.101 Tiêu chuẩn riêng này quy định các yêu cầu về an toàn của thiết bị tự động điều khiển cho quá trình xạ trị áp sát của các bệnh nhân sử dụng các kỹ thuật sau tải.

1.1.102 Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu cho các thiết bị sau tải tự động điều khiển mà:

- chỉ bao gồm và sử dụng các nguồn phóng xạ kín phát tia beta, gamma và neutron;
- điều khiển tự động nguồn phóng xạ kín từ khoang chứa tới vị trí điều trị bên trong bộ ứng dụng nguồn tia và trở về nguồn tia về khoang chứa;
- được thiết kế để kết nối với bệnh nhân, và
- việc di chuyển nguồn phóng xạ được thiết bị thực hiện tự động theo một chương trình định trước sử dụng cơ chế năng lượng mà sự thay đổi được điều khiển theo bộ định thời điều khiển và thiết bị định thời hoặc là các hệ thống điện tử lập trình được (PESS) (máy vi tính hoặc bộ vi xử lý) hoặc các hệ thống không lập trình được.

1.1.103 Tiêu chuẩn này quy định cho thiết bị dự định để

- Sử dụng dưới sự giám sát của những người có trình độ chuyên môn;
- Bảo dưỡng sau những khoảng thời gian quy định trước;
- Người sử dụng kiểm tra định kỳ.

Tiêu chuẩn này không quy định các yêu cầu đối với nguồn phóng xạ kín được sử dụng cùng với thiết bị. Các yêu cầu như vậy được quy định trong tiêu chuẩn khác (xem 6.8.3).

1.1.104 Yêu cầu của tiêu chuẩn này dựa trên các giá trị định:

- Có sẵn một kế hoạch điều trị quy định các giá trị thích hợp của các thông số điều trị, và
- Đã biết cường độ nguồn phóng xạ được thiết bị sử dụng.

Tiêu chuẩn này bao gồm các yêu cầu nhằm đảm bảo rằng thiết bị có thể đạt được các giá trị quy định của các thông số điều trị, cụ thể là:

- nguồn phóng xạ đã chọn được định vị hoặc di chuyển trong bộ ứng dụng nguồn theo cấu hình lựa chọn tương ứng với bộ ứng dụng nguồn;
- chiếu xạ được thực hiện theo cấu hình nguồn phóng xạ đã chọn trong khoảng thời gian đã chọn.
- chiếu xạ được thực hiện bằng thiết bị không gây ra những rủi ro không cần thiết cho người vận hành và những người khác trong phạm vi lân cận.

1.2 Mục đích

Thay thế:

Mục đích của tiêu chuẩn riêng này nhằm thiết lập các yêu cầu riêng về an toàn của thiết bị xạ trị áp sát sau khi nạp nguồn điều khiển tự động và các đặc tính kỹ thuật về phép thử sự phù hợp. Tiêu chuẩn này đưa ra một số yêu cầu chung về chức năng để đảm bảo an toàn mà không đưa ra những biện pháp công nghệ cụ thể để thực hiện.

1.3 Tiêu chuẩn riêng

Bổ sung:

1.3.101 Liên quan tới tiêu chuẩn chung

Tiêu chuẩn này, sửa đổi và bổ sung thêm cho bộ tiêu chuẩn TCVN (IEC), sau đây gọi tắt là Tiêu chuẩn chung, TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1:1988)¹⁾ *Thiết bị điện y tế - Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn và các tiêu chuẩn kết hợp.*

¹⁾ Hiện nay TCVN 7303-1 : 2003 (IEC 60601-1 : 1988) đã được thay thế bằng TCVN 7303-1 : 2009 (IEC 60601-1 : 2005)

Việc đánh số các mục, điều của tiêu chuẩn riêng này phù hợp với Tiêu chuẩn chung. Những thay đổi về nội dung của Tiêu chuẩn chung được quy định bằng cách sử dụng những từ sau:

"Thay thế" nghĩa là các điều của Tiêu chuẩn chung bị 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 thể hiện trong nội dung của tiêu chuẩn riêng này.

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

Thuật ngữ "tiêu chuẩn này" có nghĩa là Tiêu chuẩn chung được sử dụng cùng với tiêu chuẩn riêng này.

Phải áp dụng mà không sửa đổi các mục, điều của Tiêu chuẩn chung hoặc Tiêu chuẩn kết hợp khi không có các mục, điều tương ứng ở tiêu chuẩn này. Không áp dụng bất kỳ phần nào của Tiêu chuẩn chung hoặc Tiêu chuẩn kết hợp, cho dù có liên quan, khi nội dung của điều đó được nêu ra trong tiêu chuẩn riêng này.

Các yêu cầu của tiêu chuẩn riêng này được ưu tiên hơn yêu cầu của Tiêu chuẩn chung và của các tiêu chuẩn kết hợp nêu dưới đây.

1.3.102 Liên quan tới các tài liệu và các tiêu chuẩn khác

CHÚ THÍCH: Xem Phụ lục L về những tài liệu viện dẫn.

1.5 Tiêu chuẩn kết hợp

Bổ sung:

1.5.101 IEC 60601-1-1

Áp dụng tất cả các điều của tiêu chuẩn kết hợp TCVN 7303-1-1 (IEC 60601-1-1).

1.5.102 IEC 60601-1-2

Áp dụng tất cả các điều của tiêu chuẩn kết hợp TCVN 7303-1-2 (IEC 60601-1-2).

1.5.103 IEC 60601-1-3

Không áp dụng tiêu chuẩn kết hợp IEC 60601-1-3.

1.5.104 IEC 60601-1-4

Áp dụng tất cả các điều của tiêu chuẩn kết hợp IEC60601-1-4.

2 Thuật ngữ và định nghĩa

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

Bổ sung:

Các thuật ngữ và định nghĩa nêu trong tiêu chuẩn chung hoặc tiêu chuẩn kết hợp áp dụng như sau:

CHÚ THÍCH 1: Danh mục các thuật ngữ được định nghĩa ở cuối tiêu chuẩn này liệt kê các thuật ngữ được định nghĩa theo thứ tự bảng chữ cái cùng với tài liệu tham khảo.

CHÚ THÍCH 2: Trong tiêu chuẩn riêng này, chiếu xạ là đề cập đến toàn bộ quá trình đặt bệnh nhân trước nguồn phóng xạ ở những vị trí và trong các khoảng thời gian thích hợp để điều trị. Thời gian di chuyển nguồn phóng xạ không được tính vào thời gian điều trị.

CHÚ THÍCH 3: Mặc dù chức danh thực tế của người thực hiện các vai trò dưới đây có thể thay đổi ở các quốc gia khác nhau nhưng ở trong tiêu chuẩn riêng này, thuật ngữ "người vận hành" được sử dụng để chỉ những người điều khiển thiết bị xạ trị áp sát trong quá trình điều trị và thuật ngữ "người sử dụng" để chỉ tổ chức hay cá nhân chịu trách nhiệm sử dụng và bảo dưỡng thiết bị xạ trị áp sát sau khi nạp nguồn. Các thuật ngữ "chuyên gia điều trị bức xạ" và "Bác sĩ chuyên khoa ung thư xạ trị" mặc dù không được sử dụng trong tiêu chuẩn riêng này nhưng được sử dụng ở nhiều quốc gia để chỉ những người vận dụng y học trong việc theo dõi và chịu trách nhiệm trong việc xác định và kê đơn thuốc điều trị bệnh nhân.

2.1 Các bộ phận của thiết bị, thiết bị phụ trợ và phụ kiện

Các thuật ngữ và định nghĩa bổ sung

2.1.101

Các chữ viết tắt

Các chữ viết tắt dưới đây được sử dụng trong tiêu chuẩn này:

- PESS Hệ thống trợ giúp điện tử lập trình được
- SFC Trạng thái đơn lỗi
- TCP Bảng điều khiển điều trị

2.1.102

Cường độ nguồn tia beta (beta source strength)

Lượng phóng xạ [$Gy.s^{-1}$] trong nước tại khoảng cách 2 mm dọc theo đường phân chia liều vuông góc từ nguồn phóng xạ beta.

2.1.103**Xạ trị áp sát (brachytherapy)**

Việc điều trị bằng tia trong khoang, qua khe, ở mặt ngoài hoặc nội phân tử sử dụng một hoặc nhiều nguồn phóng xạ kín.

2.1.104**Tiếp tục quá trình chiếu xạ (continuation)**

Trong trị liệu bằng tia, khởi động lại quá trình chiếu tia sau khi gián đoạn chiếu tia mà không cần chọn lại các điều kiện vận hành.

2.1.105**Thời gian dừng máy định kỳ (dwell time)**

Thời gian một nguồn hoặc một dây nguồn phóng xạ giữ nguyên vị trí điều trị đã chọn.

2.1.106**Cường độ nguồn tia gamma (gamma source strength)**

Tốc độ kerma không khí chuẩn của một nguồn xạ trị áp sát phát tia gamma. Đơn vị của cường độ nguồn tia gamma là $Gy.s^{-1}$ tính tại vị trí 1 m từ đầu phát.

CHÚ THÍCH: Cho phép dùng các bội số của đơn vị này (mili, mega, v.v...).

2.1.107**Bắt đầu quá trình chiếu xạ (initiation)**

Trong quá trình trị liệu bằng tia, việc bắt đầu chiếu xạ từ trạng thái sẵn sàng khi trạng thái sẵn sàng đạt được nhờ lựa chọn và xác nhận các điều kiện vận hành và không gián đoạn chiếu xạ.

2.1.108**Gián đoạn chiếu xạ (interruption of irradiation, to interrupt radiation)**

Dừng chiếu xạ trước thời điểm kết thúc quá trình chiếu xạ có khả năng tiếp tục mà không cần lựa chọn lại các điều kiện vận hành.

2.1.109**Điều trị bằng tia nội phân tử (intraluminal radiotherapy)**

Việc trị liệu bằng tia trong đó một hoặc nhiều nguồn phóng xạ, có hoặc không có các bộ ứng dụng nguồn tia, được đưa vào một lumen cơ thể ví dụ như mạch máu, đường khí hoặc đường ruột.

2.1.110

Cường độ nguồn neutron (neutron source strength)

Liều lượng phóng xạ của nguồn xạ trị áp sát phát xạ hạt neutron. Đơn vị của cường độ nguồn neutron là $Gy.s^{-1}$ tính tại vị trí 1 m từ đầu phát.

2.1.111

Người có trình độ chuyên môn (qualified person)

Người được tổ chức có thẩm quyền công nhận là có đủ kiến thức yêu cầu và được huấn luyện để thực hiện những nhiệm vụ cụ thể.

2.1.112

Dãy nguồn phóng xạ (radioactive source train)

Dãy các nguồn phóng xạ bịt kín, được phân cách nhau bằng các khoảng không gian không có phóng xạ, được kết hợp cố định hoặc được chọn trước mỗi lần chiếu xạ, và được sử dụng trong thiết bị sau khi nạp nguồn. Dây nguồn phóng xạ thường được chọn để phân phối lượng phóng xạ xác định.

2.1.113

Lượng kerma không khí chuẩn (reference air kerma rate)

Lượng kerma không khí, được tính từ khoảng cách 1 m, sau khi hiệu chỉnh theo sự phân tán và suy giảm trong không khí.

CHÚ THÍCH: Lượng kerma không khí chuẩn, K_R , tương tự với cường độ kerma không khí, S_K , được sử dụng ở Mỹ, là tích của tốc độ kerma không khí tự do trong không gian và bình phương khoảng cách của điểm hiệu chuẩn dọc theo đường phân giác vuông góc tính từ tâm nguồn.

2.1.114

Cường độ nguồn (source strength)

Cường độ nguồn tia gamma, cường độ nguồn tia beta hoặc cường độ nguồn neutron của một nguồn phóng xạ, bất cứ nguồn nào được ứng dụng cho mục đích sử dụng dự kiến của thiết bị.

2.1.115

Kết thúc quá trình chiếu xạ (termination of irradiation)

Dừng hoặc ngăn cản chiếu xạ tiếp mà không có khả năng khởi động lại khi không chọn lại các điều kiện vận hành (tức là quay trở về trạng thái ban đầu).

2.1.116**Thời gian di chuyển (transit)**

Khoảng thời gian để nguồn phóng xạ di chuyển từ khoang chứa tới vị trí điều trị hoặc di chuyển từ vị trí điều trị về khoang chứa.

2.1.117**Thông số điều trị (treatment parameter)**

Hệ số mô tả một khía cạnh chiếu xạ tới bệnh nhân trong quá trình điều trị bằng tia, như năng lượng bức xạ, lượng phóng xạ hấp thụ, thời gian điều trị.

2.1.118**Thời gian điều trị (treatment time)**

Tổng các thời gian dừng máy định kỳ trong quá trình điều trị.

4 Yêu cầu chung đối với phép thử

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

4.1 Phép thử

Bổ sung:

Cần thận trọng, tiến hành phép thử thích hợp để kiểm tra an toàn, ví dụ bằng cách sử dụng nguồn không bức xạ bất cứ khi nào có thể. Phép thử kiểu mô tả trong tiêu chuẩn riêng này cũng có thể được nhà chế tạo hoặc người lắp đặt sử dụng làm phép thử thường quy.

5 Phân loại

Thay thế:

Thiết bị và các bộ phận ứng dụng của nó phải được phân loại và ghi nhãn/nhận dạng theo mô tả ở Điều 6. Bao gồm:

5.1 Theo kiểu bảo vệ chống điện giật:

– Thiết bị thuộc phạm vi áp dụng của tiêu chuẩn này phải là thiết bị Cấp 1.

5.2 Theo cấp bảo vệ chống điện giật:

– Bộ phận ứng dụng thuộc phạm vi áp dụng của tiêu chuẩn này phải là bộ phận ứng dụng kiểu B, nếu không có quy định khác.

5.3 Theo cấp bảo vệ chống sự xâm nhập của nước được nêu cụ thể trong TCVN 4255 (IEC 60529) phải là IPX0, nếu không có quy định khác.

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

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

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

5.6 Theo chế độ làm việc:

– Thiết bị thuộc phạm vi áp dụng tiêu chuẩn này phải thích hợp để vận hành liên tục.

6 Nhận biết, ghi nhãn và tài liệu

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

6.1 Ghi nhãn bên ngoài thiết bị hoặc bộ phận của thiết bị

z) Phương tiện bảo vệ có thể tháo rời được

Thay thế:

Thiết bị phải được khai báo khi không phù hợp với các ứng dụng thay thế mà cần phải tháo khỏi phương tiện bảo vệ để phù hợp với một chức năng cụ thể.

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

Khoản bổ sung:

aa) Thiết bị phải có nhãn dễ đọc, rõ ràng và được gắn cố định trên các bộ phận thích hợp để thể hiện:

- 1) tổng cường độ nguồn lớn nhất của mỗi nuclit phóng xạ mà thiết bị được thiết kế;
- 2) ký hiệu ISO 361 chỉ thị nguy hiểm phóng xạ có thể có;
- 3) yêu cầu đối với các khoang chứa chỉ được đặt trong phòng điều trị với tiếp cận hạn chế, nếu điều này được quy định (xem 30.1.1);
- 4) các yêu cầu về nguồn cung cấp bổ sung bên ngoài (ví dụ khí nén), nếu có.

bb) Đối với thiết bị có nhiều hơn một nguồn phóng xạ, thiết bị phải có phương tiện giữ cố định (ví dụ PEES) bằng cách đó người sử dụng hoặc nhà chế tạo có thể chỉ ra các nguồn phóng xạ và cấu hình của chúng có thể được chọn đối với mỗi kênh.

cc) Thiết bị phải phải có phương tiện giữ cố định bằng cách đó người sử dụng hoặc nhà chế tạo có thể chỉ ra các nuclit phóng xạ được giữ trong khoang chứa và cường độ nguồn ở thời điểm nhất định.

dd) Mỗi bộ ứng dụng nguồn tia có thể đổi lẫn được phải được ghi nhãn cố định, hoặc nếu thích hợp, phải được ghi nhãn trên bao gói với những dấu hiệu nhận biết cụ thể.

ee) Mỗi bộ ứng dụng nguồn tia không thay thế được có đặc trưng về mặt lâm sàng không đối xứng một cách đáng kể (ví dụ được uốn cong hoặc che chắn một phần) và có khả năng lồng vào bệnh nhân theo các hướng khác nhau thì phải được ghi nhãn sao cho hướng của nó có thể nhận biết được sau khi đã lồng vào trừ khi các tài liệu kèm theo có khuyến cáo tiến hành chụp X quang hoặc các kiểm tra thích hợp khác.

CHÚ THÍCH: Một số cơ quan quản lý nhà nước có thể yêu cầu nhận biết hoạt động của nguồn xạ trị áp sát (ví dụ tính bằng curi hoặc beckerel).

6.7 Đèn chỉ thị và nút bấm

a) Màu sắc của đèn chỉ thị:

Thay thế:

Khi sử dụng các đèn chỉ thị trên bảng điều khiển điều trị hoặc trên các bảng điều khiển khác, màu sắc của đèn phải theo quy định dưới đây:

- | | |
|--|-------------|
| – Yêu cầu hành động ngay lập tức để đáp ứng trạng thái vận hành không mong muốn | Đỏ |
| – Nguồn phóng xạ tại vị trí điều trị | Vàng |
| – Nguồn phóng xạ trong thời gian di chuyển | Vàng (nháy) |
| – Trạng thái sẵn sàng | Xanh lá cây |
| – Thiết bị được bật nguồn nhưng chưa thực hiện các bước vận hành được yêu cầu để đạt trạng thái sẵn sàng | Trắng |

Trạng thái của thiết bị cũng phải được chỉ thị bằng các biện pháp khác ngoài màu sắc; ví dụ bằng hình dạng và vị trí của bộ chỉ thị hoặc bằng chú giải kèm theo.

Đối với các bộ tải sau không phải bộ được thiết kế để vận hành ở vùng lân cận bệnh nhân, các đèn của bộ chỉ thị trong phòng điều trị, nhưng không phải đèn trên bảng điều khiển điều trị để chỉ thị rằng các nguồn phóng xạ đang ở vị trí điều trị hoặc đang di chuyển, phải là màu đỏ. Màu đỏ được yêu cầu bởi vì bất kỳ người sử dụng nào trong phòng điều trị khi quan sát thấy ánh sáng đỏ phải lập tức thực hiện các hành động cần thiết.

6.8 Tài liệu kèm theo

6.8.2 Hướng dẫn sử dụng

d) Làm sạch, tẩy rửa và tiệt trùng tất cả các bộ phận tiếp xúc với bệnh nhân

Bổ sung:

Hướng dẫn sử dụng cũng phải có cảnh báo về rủi ro có thể phát sinh trong quá trình tiết khuẩn ướt hoặc bằng hơi nước mà nhờ đó chất lỏng có thể phải đọng trong các khoang, hốc và sau đó được đưa tới các bộ phận khác của hệ thống. Cảnh báo này phải bao gồm rủi ro gây hư hại do ăn mòn của các nguồn phóng xạ được bịt kín và các cơ cấu truyền chuyển động nguồn khi có chất lỏng đọng lại.

e) Thiết bị vận hành bằng nguồn điện lưới có nguồn năng lượng bổ sung

Thay thế:

Hướng dẫn sử dụng phải có các hướng dẫn thực hiện và các khuyến cáo về tần suất của tất cả các kiểm tra, bảo dưỡng định kỳ và sạc pin cũng như bất kỳ nguồn năng lượng bên trong bổ sung khác.

Khoản bổ sung:

aa) Kiểm tra khóa liên động

Hướng dẫn sử dụng phải có các chỉ dẫn để thực hiện và các khuyến cáo về tần suất kiểm tra tất cả các khóa liên động.

bb) Kiểm tra sự an toàn của ghép nối và kết nối

Hướng dẫn sử dụng phải có các chỉ dẫn để thực hiện các quy trình kiểm tra an toàn của kết nối, nếu có, của nguồn phóng xạ với cơ cấu truyền chuyển động nguồn và của ghép nối giữa các kênh với bộ ứng dụng nguồn tia.

cc) Sự cần thiết của các quy trình đặc biệt sau khi hỏng bộ định thời điều khiển

Hướng dẫn sử dụng phải có giải thích về việc cần thiết của quy trình đặc biệt sau khi hỏng bộ định thời điều khiển (xem 30.3.2 c) của tiêu chuẩn riêng này.

dd) Sai sót khi nguồn phóng xạ không về được khoang chứa

Hướng dẫn sử dụng phải đưa ra giải pháp về các quy trình khuyến cáo cần được thực hiện trong trường hợp sai sót nguồn phóng xạ không về được khoang chứa và về thiết bị khẩn cấp bất kỳ có thể được yêu cầu.

ee) Liều hấp thụ khi di chuyển

Hướng dẫn sử dụng phải có thông tin về tốc độ kerma không khí (hoặc liều hấp thụ) tại các vị trí quy định trong 50.1.4 của tiêu chuẩn riêng này khi di chuyển từ khoang chứa tới vị trí điều trị và trở về nguồn phóng xạ quy định.

Hướng dẫn sử dụng phải đưa ra giải pháp để tổng lượng phóng xạ dự kiến trong khi di chuyển có thể được xác định và, nếu cần, được phép dùng cho các tính toán liều lượng.

Hướng dẫn sử dụng cũng phải có cảnh báo rằng việc đạt được chính xác liều lượng phóng xạ quy định có thể bị ảnh hưởng nếu quá trình điều trị thực hiện nhiều di chuyển các nguồn phóng xạ tới và trở về khoang chứa.

ff) Các giới hạn về kênh và bộ ứng dụng nguồn tia

Hướng dẫn sử dụng phải quy định rõ:

- bán kính của đường cong nhỏ nhất đối với đường kính trong quy định của kênh và bộ ứng dụng nguồn tia được phép đối với vận hành bình thường;
- điều kiện sắp xếp theo vị trí của kênh và bộ ứng dụng nguồn tia mà ở đó không đạt được thỏa thuận theo yêu cầu ở 50.2.1 của tiêu chuẩn này, với giải thích về sự liên quan đến mục đích lâm sàng mà thiết bị được quy định (xem 1.1.104 của tiêu chuẩn riêng này);
- bản chất của chương ngại bất kỳ của kênh và bộ ứng dụng nguồn tia có thể ngăn cản việc di chuyển tự do của nguồn phóng xạ hoặc chuỗi nguồn phóng xạ.

gg) Kiểm tra sự ô nhiễm

Hướng dẫn sử dụng phải có các khuyến cáo liên quan đến các kiểm tra thích hợp đối với việc rò rỉ năng lượng phóng xạ từ nguồn phóng xạ.

hh) Kiểm tra độ không đối xứng của bộ ứng dụng nguồn tia

Khi thích hợp (xem 6.1), hướng dẫn sử dụng phải có khuyến cáo rằng cần thực hiện việc kiểm tra về hướng không đối xứng của bộ ứng dụng nguồn tia bằng X quang hoặc bằng các kiểm tra khác.

ii) Kiểm tra về chức năng và bảo dưỡng

Hướng dẫn sử dụng phải có khuyến cáo cho người sử dụng về các kiểm tra thường xuyên về chức năng cần thực hiện và yêu cầu bảo dưỡng thiết bị để đảm bảo sử dụng an toàn liên tục, đặc biệt là bảo dưỡng cơ cấu truyền chuyển động bộ nguồn.

Hướng dẫn sử dụng phải có các khuyến cáo để thực hiện các phép thử bằng cách sử dụng nguồn không phóng xạ, nếu thích hợp.

jj) Giới hạn về di chuyển nguồn

Hướng dẫn sử dụng phải nêu số lần di chuyển lớn nhất của nguồn phóng xạ từ khoang chứa tới bộ ứng dụng nguồn tia và trở về khoang chứa. Nếu không quy định giới hạn về số lần di chuyển thì hướng dẫn sử dụng phải chỉ rõ điều này.

kk) Kiểm tra cường độ nguồn của nguồn phóng xạ

Hướng dẫn sử dụng phải có khuyến cáo rằng cần thực hiện phép đo để xác định cường độ nguồn của mỗi nguồn phóng xạ mới nhận được với độ chính xác đủ tốt và có thể so sánh với các giá trị được sử dụng bên trong thiết bị.

6.8.3 Mô tả kỹ thuật

a) Mô tả chung

Bổ sung:

Mô tả kỹ thuật phải nêu rõ:

- 1) thiết bị có được quy định và dự kiến chỉ sử dụng với khoang chứa trong phòng điều trị với hạn chế tiếp cận (xem 30.1.1) hay không;
- 2) nuclid phóng xạ, cường độ nguồn lớn nhất tương ứng của nguồn phóng xạ mà thiết bị được thiết kế và sự rò rỉ phóng xạ tương ứng từ khoang chứa;
- 3) dãy các cấu hình cho phép đối với dãy nguồn phóng xạ, nếu có;
- 4) có hay không cho phép có các nguồn phóng xạ từ các nhà cung cấp khác, khi đó phải chỉ rõ kích thước và dung sai của tấm bịt kín nguồn phóng xạ;
- 5) tiêu chuẩn quốc tế mà yêu cầu về nguồn phóng xạ phải đáp ứng cũng như các yêu cầu cụ thể khác;
- 6) có hay không cho phép có các bộ ứng dụng nguồn tia từ các nhà cung cấp khác, khi đó phải chỉ rõ kích thước và dung sai tương ứng, và khuyến cáo rằng các bộ ứng dụng nguồn tia này phải được thử sự phù hợp với các yêu cầu về vị trí và độ an toàn của các ghép nối;
- 7) dung sai đối với:
 - định vị nguồn phóng xạ trong quá trình điều trị;
 - thời gian di chuyển;
 - thời gian dừng máy định kỳ.

Mô tả kỹ thuật phải nêu thêm rằng:

- 8) các yêu cầu trong tiêu chuẩn riêng này không thể đảm bảo rằng sẽ chỉ ra việc tồn tại của một nguồn phóng xạ bên ngoài khoang chứa trong tất cả các điều kiện lỗi;
- 9) khuyến cáo sử dụng một bộ theo dõi bức xạ độc lập thích hợp với kiểu bức xạ trong vùng lân cận bệnh nhân;
- 10) nếu được cung cấp, một bộ theo dõi bức xạ độc lập đặt liền kề với bộ phận bất kỳ của thiết bị phải có khả năng đưa ra một chỉ thị hình ảnh về bức xạ và cần làm việc tốt ở các mức bức xạ lớn nhất mà có thể dự kiến trong vùng lân cận của thiết bị;
- 11) bộ theo dõi bức xạ phải tiếp tục hoạt động và đưa ra chỉ thị trong nhiều giờ sau khi có sai sót về nguồn (ví dụ pin dự phòng).

Mô tả kỹ thuật phải nêu chi tiết kết nối của các thiết bị thích hợp mà có thể đảm bảo việc gián đoạn (xem 30.1.8).

Mô tả kỹ thuật phải cung cấp hướng dẫn và các biện pháp phòng ngừa liên quan tới việc nhận biết, thao tác và thải bỏ các thiết bị hoặc bộ phận của thiết bị có thể hoạt động phóng xạ.

Mô tả kỹ thuật phải bao gồm một hoặc nhiều sự phân phối liều phóng xạ đại diện cho việc sử dụng lâm sàng của thiết bị. Việc phân phối liều phóng xạ phải nêu cả việc ảnh hưởng của bộ ứng dụng nguồn tia.

Mục 2 - Điều kiện môi trường

10 Điều kiện môi trường

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

10.2.1 Môi trường

Thay thế:

- a) Nhiệt độ xung quanh từ +15 °C đến + 35 °C.
- b) Độ ẩm tương đối từ 30 % đến 75 %
- c) Áp suất khí quyển từ 70 kPa đến 110 kPa
- d) Nếu nhà chế tạo không có quy định nào khác.

Mục 3 - Bảo vệ chống nguy hiểm điện giật

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

Mục 4 - Bảo vệ chống nguy hiểm về cơ

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

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

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

29 Bức xạ tia X

Không sử dụng.

30 Bức xạ tia alpha, beta, gamma, neutron và bức xạ của các hạt khác

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

Thay thế:

Các yêu cầu chính của điều này được nhóm lại. Nhóm thứ nhất áp dụng cho việc sử dụng bình thường và điều kiện bình thường và mục đích của nó là an toàn và đạt được các thông số điều trị đã

quy định. Nhóm thứ hai được thiết kế để bảo vệ ở những điều kiện không phải sử dụng bình thường. Nhóm cuối cùng áp dụng cho các trạng thái lỗi đơn và mục đích của nó là để bảo vệ bệnh nhân và người vận hành tránh khỏi nguy hiểm.

30.1 Bảo vệ trong điều kiện bình thường và sử dụng bình thường

Các yêu cầu của các điều này đề cập cả việc bảo quản có che chắn các nguồn phóng xạ, chỉ thị cho các vị trí của chúng, định thời gian và chọn các chế độ điều trị và điều khiển các chuyển động. Yêu cầu này không bao gồm việc bảo quản tạm thời các nguồn trong các điều kiện khẩn cấp hoặc vận chuyển thiết bị từ một vùng có hạn chế tiếp cận tới vùng khác.

30.1.1 Hạn chế rò rỉ bức xạ từ khoang chứa

Các yêu cầu a) và b) này phải được đáp ứng đối với mỗi khoang chứa được quy định với tất cả các kết hợp của nguồn phóng xạ quy định trong tài liệu kèm theo phù hợp với việc chứa nằm trong khoang chứa.

a) Sử dụng chung của các khoang chứa

Yêu cầu này phải được đáp ứng ngoại trừ những khoang chứa được quy định trong tài liệu kèm theo là chỉ phù hợp để lắp đặt và chỉ sử dụng trong phòng điều trị có hạn chế tiếp xúc.

Suất liều tương đương tại vị trí 50 mm bất kỳ tính từ bề mặt của khoang chứa hoặc bề mặt bất kỳ khác được cố định vào nó không được vượt quá $0,01 \text{ mSv h}^{-1}$.

Suất liều tương đương tại vị trí 1 m bất kỳ tính từ bề mặt của khoang chứa hoặc bề mặt bất kỳ khác được cố định vào nó không được vượt quá $0,001 \text{ mSv h}^{-1}$.

Kiểm tra sự phù hợp bằng phép thử sau:

- đối với các phép đo tại vị trí 50 mm, suất liều tương đương phải được lấy trung bình trên một diện tích đến nhưng không lớn hơn 10 cm^2 ;
- đối với các phép đo tại vị trí 1 m, suất liều tương đương phải được lấy trung bình trên một diện tích đến nhưng không lớn hơn 100 cm^2 ;
- các phép đo phải được thực hiện với tổ hợp các nguồn phóng xạ để có thể nằm trong quy định kỹ thuật của nhà chế tạo đưa ra và là trường hợp bất lợi nhất liên quan đến yêu cầu này.

b) khoang chứa quy định để sử dụng trong phòng điều trị có hạn chế tiếp cận

Yêu cầu này phải được đáp ứng khi khoang chứa được quy định trong các tài liệu kèm theo là chỉ phù hợp để lắp đặt và chỉ sử dụng trong phòng điều trị có hạn chế tiếp cận.

Suất liều tương đương tại vị trí 50 mm bất kỳ tính từ bề mặt của khoang chứa hoặc bề mặt bất kỳ khác được cố định vào nó không được vượt quá $0,1 \text{ mSv h}^{-1}$.

Suất liều tương đương tại vị trí 1 m bất kỳ tính từ bề mặt của khoang chứa hoặc bề mặt bất kỳ khác được cố định vào nó không được vượt quá $0,01 \text{ mSv h}^{-1}$.

Kiểm tra sự phù hợp như quy định trong 30.1.1 a).

30.1.2 Chỉ thị vị trí nguồn phóng xạ

Điều này quy định các chỉ thị cần có để đưa ra cảnh báo ở khoang chứa và ở các vị trí từ xa khi các nguồn phóng xạ không nằm trong khoang chứa, và cũng để chỉ thị cho người vận hành rằng các nguồn phóng xạ đang thực hiện chương trình quy định.

a) Chỉ thị tại khoang chứa

Phải có đèn chỉ thị có màu phù hợp với 6.7 của tiêu chuẩn riêng này hoặc phương tiện chỉ thị bằng mắt khác phải được cung cấp tại khoang chứa và được bố trí để đưa ra chỉ thị bất cứ khi nào nguồn phóng xạ được lấy ra khỏi khoang chứa, và tiếp tục chỉ thị tới khi tất cả các nguồn phóng xạ đã được đưa trở lại khoang chứa.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và vận hành thiết bị.

b) Chỉ thị cảnh báo từ xa

Khi thích hợp, thiết bị phải có kết nối với các thiết bị có đèn chỉ thị cách xa vị trí được mô tả trong 30.1.7d) và được bố trí để đưa ra chỉ thị về điều kiện nêu trong 30.1.2a) và có màu phù hợp với 6.7 của tiêu chuẩn riêng này.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và vận hành thiết bị.

c) Chỉ thị cho người vận hành tại bảng điều khiển điều trị

Các đèn chỉ thị có màu và được bố trí phù hợp với 6.7 của tiêu chuẩn riêng này hoặc các phương tiện chỉ thị khác phải được trang bị trên bảng điều khiển điều trị và cũng phải có khi thực hiện các bước vận hành tương ứng trong 30.1.7d), nếu điều này khác với bảng điều khiển điều trị để:

- chỉ thị khi các nguồn phóng xạ nằm trong vị trí điều trị đã chọn của chúng hoặc thực hiện các dịch chuyển điều trị đã chọn trong phạm vi dung sai quy định ở 50.2.1;
- chỉ thị khi tất cả các nguồn phóng xạ được định vị đúng trong khoang chứa;
- chỉ thị khi các nguồn phóng xạ đang di chuyển.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và vận hành thiết bị.

30.1.3 Khoá điều khiển khả năng đặt trước của bộ định thời gian điều khiển và sự lựa chọn, sự xác nhận và sự dịch chuyển nguồn phóng xạ

Thiết bị phải có các phương tiện nhờ đó chỉ có thể đặt trước cho bộ định thời gian điều khiển (xem 30.1.4) sự lựa chọn và xác nhận (xem 30.1.6) và sự dịch chuyển nguồn phóng xạ từ khoang chứa

(xem 30.1.7) sau khi thao tác hoặc kích hoạt bằng cách sử dụng dụng cụ tháo lắp đặc biệt có thể có thể tháo rời (được gọi là chìa khoá) và trong khi dụng cụ hoặc khoá đặc biệt đó vẫn ở trạng thái vận hành của nó.

Ngoài ra, chỉ có thể đặt trước cho bộ định thời gian điều khiển (xem 30.1.4), chọn và xác nhận (xem 30.1.6) sau khi được thực hiện bằng cách sử dụng một khoá ngoài. Khóa này có thể được gọi là mặt khẩu chỉ định khi việc điều khiển bị ảnh hưởng bởi PESS.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và vận hành thiết bị.

30.1.4 Thời gian điều trị

a) Bộ định thời gian điều khiển

Thiết bị phải được trang bị một bộ định thời gian điều khiển cho mỗi nguồn phóng xạ hoặc mỗi dây nguồn phóng xạ để

- có thể được đặt trước với giá trị thời gian dừng máy định kỳ bất kỳ trong khoảng thích hợp;
- có thể thực hiện các phần khác nhau của một chương trình quy định cho các dịch chuyển và các vị trí của nguồn phóng xạ trong thời gian điều trị nếu thiết bị được thiết kế cho việc thực hiện nhiệm vụ như vậy;
- chỉ có thể đặt trước hoặc xác nhận ở bảng điều khiển điều trị;
- dừng tạm thời trong khi gián đoạn chiếu xạ, và
- tự động kết thúc quá trình chiếu xạ tại vị trí điều trị khi bộ định thời gian điều khiển đạt tới giá trị thời gian dừng máy định kỳ đặt trước.

Để cung cấp việc bảo vệ trong trường hợp trạng thái đơn lỗi của bộ định thời gian điều khiển, xem 30.3.2.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và vận hành thiết bị.

b) Đặt trước thời gian dừng máy định kỳ trước khi khởi động chiếu xạ và ngăn ngừa việc thay đổi giá trị đặt trước

Không thể khởi động quá trình chiếu xạ cho đến khi (xem 30.1.6)

- có ít nhất một thời gian dừng máy định kỳ được đặt trước ở giá trị lớn hơn zero, hoặc
- thực hiện các thao tác tại TCP để xác nhận tập hợp các lựa chọn, bao gồm các thời gian dừng máy định kỳ, khi tập hợp các lựa chọn này là một phần của kế hoạch điều trị và được thực hiện bởi hệ thống lập kế hoạch điều trị đáp ứng IEC 62083, hoặc
- sau khi thực hiện các thao tác tại TCP để xác nhận mỗi lựa chọn, bao gồm các thời gian dừng máy định kỳ, khi việc chọn được thực hiện khác với tại TCP hoặc khác với cách của hệ thống lập kế hoạch điều trị đáp ứng IEC 62083.

Thiết bị phải được thiết kế sao cho sau khi khởi động chiếu xạ thì không thể thay đổi giá trị đặt trước cho đến khi đạt được điều kiện kết thúc quá trình chiếu xạ.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và vận hành thiết bị.

30.1.5 Chỉ thị bằng việc điều khiển thời gian điều trị và thời gian dừng máy định kỳ bằng bộ định thời điều khiển

a) Hiển thị thời gian

Giá trị tại bất kỳ thời điểm đọc thời gian trên thang đo được đo bằng bộ định thời gian điều khiển được yêu cầu theo 30.1.4 a), giá trị đặt trước của thời gian dừng máy định kỳ và thời gian điều trị còn lại phải được hiển thị trên bảng điều khiển điều trị cùng ở nơi thực hiện các thao tác, nếu giá trị này khác với các giá trị trên bảng điều khiển điều trị (xem 30.1.7d).

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và vận hành thiết bị.

b) Chiều đếm

Giá trị đọc trên thang đo hiển thị của bộ định thời gian điều khiển theo 30.1.5a) có thể tăng từ zero hoặc giảm từ giá trị dừng máy định kỳ đã đặt trước.

Giá trị đọc trên thang đo hiển thị của thời gian điều trị còn lại phải giảm từ giá trị tính toán của thời gian điều trị.

Đặc biệt, trong trường hợp thời gian điều trị kéo dài, đây là một biện pháp an toàn quan trọng đối với người sử dụng để quan sát trực tiếp xem thời gian điều trị còn lại là bao nhiêu.

Trong trường hợp bộ định thời gian điều khiển bị lỗi, tổng thời gian chiếu xạ tại vị trí điều trị bất kỳ phải được phục hồi lại (xem 30.3.2).

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và vận hành thiết bị.

c) Lưu giữ và bảo quản thông tin

Giá trị đọc trên thang đo theo 30.1.5 a) phải được duy trì hiển thị

- sau khi kết thúc quá trình chiếu xạ bất kỳ cho đến khi được đặt lại về zero hoặc cho đến khi đặt lại thao tác của 30.1.4b), hoặc đến khi nguồn điện lưới bị gián đoạn (xem 30.3.1), và
- sau khi gián đoạn quá trình chiếu xạ cho đến khi tiếp tục quá trình chiếu xạ tiếp (xem 30.1.7a).

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và vận hành thiết bị.

30.1.6 Chọn và xác nhận các kênh, nguồn phóng xạ, các vị trí và dịch chuyển nguồn phóng xạ

Đối với thiết bị có thể

- chọn từ nhiều chế độ vận hành;

- chọn từ nhiều kênh;
- chọn từ nhiều nguồn phóng xạ riêng, hoặc từ các nguồn phóng xạ có cường độ nguồn khác nhau, hoặc từ các nguồn phóng xạ có các nuclid phóng xạ khác nhau, hoặc từ nhiều dãy nguồn phóng xạ;
- chọn từ nhiều vị trí của các nguồn phóng xạ;
- chọn giữa vị trí tĩnh và vị trí động của các nguồn phóng xạ, hoặc
- chọn giữa các chương trình dịch chuyển gián đoạn khác nhau;

thì thiết bị phải được thiết kế và kết cấu sao cho chỉ có thể khởi động chiếu xạ, hoặc

- sau các thao tác để thực hiện các chọn lựa như vậy trên bảng điều khiển điều trị, hoặc
- sau các thao tác được thực hiện tại TCP để xác nhận tập hợp các lựa chọn khi tập hợp này là một phần của kế hoạch điều trị được thực hiện bằng hệ thống lập kế hoạch điều trị phù hợp với IEC 62083, hoặc
- sau thao tác được thực hiện bởi TCP để xác nhận từng lựa chọn khi việc chọn được thực hiện khác với thực hiện tại TCP hoặc khác với cách sử dụng hệ thống lập kế hoạch điều trị đáp ứng IEC 62083, hoặc

Sau khi khởi động quá trình chiếu xạ, chỉ được phép điều chỉnh vị trí nguồn khi đã có thông tin về vị trí theo thời gian thực (ví dụ phương pháp huỳnh quang). Trong trường hợp này, vẫn phải duy trì việc ghi lại tất cả các dịch chuyển nguồn bằng PESS. Các thao tác được mô tả ở trên một lần nữa chỉ có thể thực hiện sau khi kết thúc quá trình chiếu xạ.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và vận hành thiết bị.

30.1.7 Khởi động, tiếp tục, gián đoạn và kết thúc (quá trình chiếu xạ)

a) Thiết bị phải được thiết kế và kết cấu sao cho việc khởi động và tiếp tục quá trình chiếu xạ chỉ có thể thực hiện bằng thao tác tại vị trí yêu cầu trong 30.1.7d).

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và vận hành thiết bị.

b) Thiết bị phải có phương tiện làm gián đoạn quá trình chiếu xạ bằng cách gây ra tự động trở về khoang chứa tại thời điểm bất kỳ của tất cả các nguồn phóng xạ không ở trong khoang chứa, hoặc

- bằng thao tác ở vị trí yêu cầu theo 30.1.7d);
- hoặc bằng phương tiện theo yêu cầu trong 30.1.8.

Các phương tiện tạo trở về tự động phải không được sử dụng PESS để tạo ra hoặc điều khiển sự trở về.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và vận hành thiết bị.

c) Thiết bị phải có phương tiện để kết thúc quá trình chiếu xạ bổ sung cho bộ định thời gian điều khiển (xem 30.1.4)

- chỉ có thể được kích hoạt sau gián đoạn quá trình chiếu xạ, và
- ngăn ngừa sự dịch chuyển tiếp theo của các nguồn phóng xạ từ khoang chứa cho đến khi thực hiện tiếp các thao tác được đặt trước và được lựa chọn được yêu cầu trong 30.1.4b) và 30.1.6, bằng thao tác tại vị trí được yêu cầu trong 30.1.7d).

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và vận hành thiết bị.

d) Thiết bị phải được thiết kế và kết cấu sao cho chỉ có thể thực hiện các thao tác quy định trong 30.1.7a), 30.1.7b) và 30.1.7c) (ngoại trừ các phương tiện được yêu cầu trong 30.1.8) cho bất kỳ một kênh hoặc cho bất kỳ một nhóm kênh quy định tại một vị trí phải

- hoặc tại bảng điều khiển điều trị;
- hoặc trên một số bộ phận đơn lẻ của thiết bị;

và ngoại trừ đối với thiết bị được thiết kế để vận hành xung quanh bệnh nhân;

- hoặc bảng điều khiển điều trị, hoặc
- bộ phận đơn lẻ của thiết bị, bộ phận bất kỳ có các thao tác đề cập tại 30.1.7a), 30.1.7b) và 30.1.7c), có thể được định vị từ khoang chứa từ xa.

Bộ phận đơn lẻ của thiết bị ở vị trí đối với tất cả bốn thao tác khởi động, tiếp tục, gián đoạn và kết thúc quá trình chiếu xạ cho một kênh hoặc nhóm kênh quy định có thể khác với bộ phận đơn lẻ cho một kênh hoặc nhóm kênh quy định khác khi thiết bị được thiết kế để chiếu xạ đồng thời cho nhiều hơn một bệnh nhân.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và vận hành thiết bị.

e) Trong trường hợp các thao tác đề cập trong 30.1.7a), 30.1.7b) và 30.1.7c) không đặt trên bảng điều khiển điều trị thì khởi động chiếu xạ chỉ có thể thực hiện sau khi thực hiện thao tác trên bảng điều khiển điều trị để đạt đến trạng thái sẵn sàng.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và vận hành thiết bị.

30.1.8 Gián đoạn từ xa

Trừ khi thiết bị được thiết kế để người vận hành thao tác trong phòng, thiết bị phải có các kết nối với các thiết bị (ví dụ công tắc cấp cứu) có thể định vị từ xa từ các vị trí mô tả trong 30.1.7d) và có thể tạo ra sự trở lại của các nguồn phóng xạ về khoang chứa và ngăn ngừa lấy chúng ra khỏi khoang chứa cho đến khi thực hiện thao tác thích hợp tiếp theo. Các chi tiết kỹ thuật yêu cầu đối với kết nối của thiết bị thích hợp phải được nêu trong tài liệu kèm theo.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và vận hành thiết bị.

30.1.9 Bảo vệ chống ghép nối không đúng của các kênh và bộ áp nguồn

Khi các bộ phận của các kênh hoặc bộ áp nguồn được thiết kế để cho phép người vận hành tháo ghép nối thì thiết bị phải có phương tiện để kiểm tra xem các bộ phận đã được ghép nối đó có đúng hay chưa và, nếu xảy ra sự ghép nối không đúng thì

- ngăn cản nguồn phóng xạ rời khỏi khoang chứa, hoặc
- đảm bảo rằng các nguồn phóng xạ không di chuyển qua điểm ghép nối không đúng đó và tự động quay trở về khoang chứa.

Các quy trình để khởi động và tiếp tục quá trình chiếu xạ cần được nêu trong hướng dẫn sử dụng.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và vận hành thiết bị có ghép nối không đúng.

30.1.10 Giới hạn về cường độ của nguồn phóng xạ

Tổng cường độ nguồn tia gamma của nguồn phóng xạ được sử dụng trong thiết bị không được vượt quá 100 mGy h^{-1} ở khoảng cách 1 m.

Tổng cường độ nguồn tia beta của nguồn phóng xạ được sử dụng trong thiết bị không được vượt quá 2 Gy s^{-1} ở khoảng cách 2 mm.

Tổng cường độ nguồn neutron của nguồn phóng xạ được sử dụng trong thiết bị không được vượt quá 100 mGy h^{-1} ở khoảng cách 1 m.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét bản mô tả kỹ thuật (xem 6.8.3a) và bằng cách xem xét ghi nhãn yêu cầu trong 6.1 aa).

30.1.11 Ghi lại số chu kỳ di chuyển nguồn phóng xạ

Phải có phương tiện để ghi lại số chu kỳ di chuyển nguồn phóng xạ. Số chu kỳ này phải được hiển thị hoặc có thể phục hồi lại.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

CHÚ THÍCH Nếu có một nguồn không hoạt động (nguồn giả) được sử dụng để thử nghiệm các kết nối của bộ áp tia trước khi điều trị thì phải có phương tiện tương tự dùng cho nguồn không hoạt động đó.

30.2 Bảo vệ chống việc sử dụng khác thường

Các yêu cầu dưới đây cung cấp các biện pháp an toàn tránh các sử dụng và can thiệp không được phép.

30.2.1 Làm cho bảng điều khiển điều trị mất hiệu lực

Thiết bị phải có phương tiện nhờ đó có thể làm cho thiết bị không làm việc. Các phương tiện này có thể tháo dụng cụ hoặc chìa khóa đề cập trong 30.1.3.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

30.2.2 Bảo vệ nguồn phóng xạ

Thiết bị phải được thiết kế sao cho không thể tiếp cận với nguồn phóng xạ khi không sử dụng công cụ.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

30.3 Bảo vệ sử dụng bình thường trong trạng thái lỗi đơn

Điều này quy định các yêu cầu để cung cấp việc bảo vệ chống các nguy cơ do bức xạ không mong muốn hoặc quá mức trong khi thiết bị đang ở bất kỳ một trong các trạng thái lỗi đơn sau (mỗi trường hợp được giải quyết chi tiết trong các điều phụ tiếp theo):

- hỏng nguồn cung cấp năng lượng chính (xem 30.3.1);
- hỏng bộ định thời gian điều khiển (xem 30.3.2);
- hỏng nguồn phóng xạ đang nằm ở vị trí dự kiến (xem 30.3.3);
- hỏng cơ cấu truyền chuyển động nguồn (xem 30.3.3c);
- hỏng kết nối với nguồn phóng xạ (xem 30.3.4);
- hỏng khóa liên động (xem 30.3.5);
- nguồn phóng xạ không trở về được khoang chứa (xem 30.3.6).

Chỉ thị của các trạng thái lỗi đơn được quy định trong 30.3.9.

30.3.1 Bảo vệ khi hỏng nguồn cung cấp năng lượng chính

Khi hỏng nguồn cung cấp năng lượng chính (ví dụ nguồn điện lưới, nguồn khí nén, v.v...) đối với thiết bị:

- Việc kết thúc quá trình chiếu xạ phải tự động thực hiện không muộn hơn thời điểm kết thúc thời gian điều trị và không muộn hơn thời gian vận hành tối thiểu trên nguồn cấp năng lượng dự phòng, chọn thời điểm nào xảy ra đầu tiên.
- Các điều khoản được yêu cầu ở 30.1.2, 30.1.7 (loại trừ việc khởi động và tiếp tục) và ở 30.1.8, 30.1.9 và 30.3 phải được duy trì cưỡng bức cho đến khi tất cả các nguồn phóng xạ trở về khoang chứa.

Hướng dẫn liên quan đến việc bảo dưỡng và nạp lại nguồn điện hoặc các thiết bị khác được yêu cầu để phù hợp với điều này phải được nêu trong tài liệu kèm theo.

Quy trình để khởi động và tiếp tục chiếu xạ phải được nêu trong hướng dẫn sử dụng.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và bằng cách vận hành thiết bị có sự gián đoạn cung cấp điện lưới .

30.3.2 Bảo vệ khi hỏng bộ định thời gian điều khiển

Các yêu cầu của điều phụ để ngăn ngừa nguy hiểm cho bệnh nhân và đảm bảo người sử dụng có thể xác định liều phóng xạ bệnh nhân hấp thụ được.

a) Giới hạn việc chiếu xạ

Thiết bị phải được thiết kế và kết cấu trúc sao cho:

– hỏng bộ định thời gian điều khiển (xem 30.1.4a) hoặc cung cấp điện cho bộ định thời gian điều khiển các nguồn phóng xạ theo kênh hoặc nhóm kênh bất kỳ đến mức làm dừng chiếu xạ tại vị trí điều trị hiện thời mà không hoặc sẽ không gây ra bởi bộ định thời gian điều khiển tại thời điểm kết thúc thời gian dừng máy định kỳ chọn trước phải được phát hiện tự động trước khi bệnh nhân hấp thụ liều phóng xạ 0,25 Gy ở khoảng cách 10 mm đối với nguồn tia gamma, hoặc 2 Gy ở khoảng cách 2 mm đối với nguồn tia beta hoặc tương đương 0,25 Sv ở khoảng cách 10 mm đối với nguồn neutron; và

– nguồn phóng xạ phải tự động trở về khoang chứa ngay khi phát hiện lỗi.

Phương tiện để đáp ứng yêu cầu này có thể là thiết bị định thời gian bổ sung.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách tạo ra một lỗi thích hợp như quy định của nhà chế tạo và kiểm tra việc vận hành của thiết bị.

b) Kiểm tra sự hoạt động đúng

Phải có khóa liên động để đảm bảo rằng khả năng tắt cả các bộ định thời gian điều khiển để kết thúc quá trình (chiếu xạ) đều được thử và chứng tỏ phù hợp trước khi bắt đầu khởi động.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và vận hành thiết bị.

30.3.3 Bảo vệ khi lỗi không đạt được độ chính xác về vị trí và di chuyển nguồn phóng xạ và của cơ cấu truyền chuyển động nguồn

a) Bảo vệ khi lỗi không đạt độ chính xác về vị trí của các nguồn phóng xạ trong quá trình điều trị

Thiết bị phải có các phương tiện nhờ đó nếu bất kỳ nguồn phóng xạ tại bất kỳ thời điểm trong quá trình điều trị có lỗi không đạt được vị trí dự kiến (trong phạm vi dung sai được nhà chế tạo quy định);

– lỗi đó phải được phát hiện, và

– ngay khi phát hiện lỗi, các nguồn phóng xạ phải tự động trở về khoang chứa.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và vận hành thiết bị sao cho tạo ra một lỗi thích hợp như quy định của nhà chế tạo.

b) Bảo vệ khi có lỗi về di chuyển nguồn phóng xạ trong quá trình di chuyển

Thiết bị phải có phương tiện nhờ đó nếu nguồn phóng xạ bất kỳ tại thời điểm bất kỳ trong quá trình di chuyển sai lỗi không di chuyển về vị trí dự kiến của nó (trong phạm vi dung sai do nhà chế tạo quy định),

- lỗi đó phải được phát hiện, và
- ngay khi phát hiện lỗi, các nguồn phóng xạ phải tự động trở về khoang chứa.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và vận hành thiết bị sao cho tạo ra một lỗi thích hợp như quy định của nhà chế tạo.

c) Bảo vệ khi hỏng cơ cấu truyền chuyển động điều khiển nguồn

Để bảo vệ tránh hỏng nguồn điện, cơ cấu điều khiển hoặc chức năng của linh kiện điện của cơ cấu truyền chuyển động nguồn, thiết bị phải có các phương tiện bảo vệ thay thế:

- độc lập với bộ phận điện thông thường của các cơ cấu truyền chuyển động nguồn, và
- có khả năng đưa nguồn phóng xạ trở về khoang chứa.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách tạo ra một lỗi thích hợp như quy định của nhà chế tạo và vận hành của thiết bị hoặc bằng cách xem xét.

30.3.4 Bảo vệ chống lỗi kết nối (nếu có) tới nguồn phóng xạ

Trong trường hợp thiết bị có các kết nối cơ có thể tháo ra giữa nguồn phóng xạ và cơ cấu truyền chuyển động nguồn, thì phải có các phương tiện để tự động thử kết nối cơ sau khi thực hiện kết nối trước khi bắt đầu quá trình điều trị.

Lực mà cơ cấu truyền chuyển động nguồn có thể tự động đặt lên nguồn phóng xạ bịt kín phải được giới hạn ở 1/4 giá trị lực mà nguồn phóng xạ bịt kín hoặc kết nối cơ khí tới nguồn phóng xạ bịt kín có thể chịu đựng được.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét thiết bị và các thông tin liên quan của nhà chế tạo (tức là các kết quả thử, tính toán, quy định kỹ thuật của vật liệu đã sử dụng và xử lý các đặc tính kỹ thuật đối với các vật liệu này).

30.3.5 Bảo vệ tránh lỗi khóa liên động

Phải có các tiện nghi để kiểm tra hoạt động đúng của tất cả các khóa liên động an toàn bức xạ.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

30.3.6 Phát hiện lỗi khi nguồn phóng xạ không trở về khoang chứa

Thiết bị phải có phương tiện, dựa vào sự phát hiện bức xạ của nguồn phóng xạ, để phát hiện lỗi khi nguồn phóng xạ không trở về khoang chứa.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và vận hành thiết bị sao cho tạo ra một lỗi thích hợp như quy định của nhà chế tạo.

30.3.7 Có sẵn thông tin liên quan tới việc tiếp tục phát xạ

Trong trường hợp có lỗi bất kỳ mô tả trong 30.3.1, 30.3.2a), 30.3.3a), 30.3.3b) và 30.1.9, thì thông tin cần thiết để tiếp tục phát xạ theo thông số đặt trước phải có thể phục hồi lại trong khoảng thời gian ít nhất là 10 h tính từ thời điểm lỗi hoặc cho đến khi thực hiện xong bản ghi cố định (xem thêm 50.2.3).

Kiểm tra sự phù hợp theo cách tương tự như đối với 30.3.1, 30.3.2a), 30.3.3a), 30.3.3b) và 30.1.9.

Các tài liệu kèm theo phải có chú giải về quy trình để phục hồi lại và lưu giữ thông tin này để tiếp tục quá trình điều trị.

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

30.3.8 Hiệu chỉnh trước khi chiếu xạ tiếp theo

Sau bất kỳ lỗi nào được mô tả trong 30.3.2a), 30.3.3a), 30.3.3b), phải không thể bắt đầu hoặc tiếp tục quá trình chiếu xạ bởi sử dụng bình thường. Tài liệu kèm theo phải có:

- chỉ dẫn cụ thể về hành động hiệu chỉnh đối với từng lỗi mô tả trong 30.3.2a), 30.3.3a), 30.3.3b);
- giải thích về các quy trình đặc biệt cần phải thực hiện.

Kiểm tra sự phù hợp theo cách tương tự như đối với 30.3.1, 30.3.2a), 30.3.3a) và 30.3.3b).

30.3.9 Chỉ thị các trạng thái lỗi đơn

a) Chỉ thị lỗi

Thiết bị phải được trang bị các đèn chỉ thị phù hợp với 6.7 hoặc các phương tiện chỉ thị khác được kích hoạt khi xuất hiện bất kỳ lỗi nào trong số các lỗi sau:

- lỗi của bộ định thời gian điều khiển (xem 30.3.2);
- lỗi dịch chuyển của một nguồn phóng xạ (xem 30.3.3b);
- lỗi của cơ cấu truyền chuyển động nguồn (xem 30.3.3c);
- lỗi của ghép nối giữa kênh và bộ ứng dụng nguồn tia (xem 30.1.9);
- lỗi của kết nối tới nguồn phóng xạ (xem 30.3.4);

– lỗi của khoá liên động khi thiết bị có phương tiện phát hiện lỗi khoá liên động an toàn phóng xạ (xem 30.3.5);

– lỗi của nguồn phóng xạ không trở về khoang chứa (xem 30.3.6).

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và vận hành thiết bị với một lỗi như quy định của nhà chế tạo.

b) Chỉ thị lỗi dịch chuyển của nguồn phóng xạ

Khi khởi động dịch chuyển, nếu nguồn phóng xạ bất kỳ không tới được vị trí dự kiến của nó thì một tín hiệu báo động bằng âm thanh và một chỉ thị hình ảnh tại vị trí yêu cầu theo 30.1.7d) phải được thực hiện ngay lập tức và được duy trì liên tục đến khi cất nguồn.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và vận hành thiết bị với một lỗi như quy định của nhà chế tạo.

c) Chỉ thị rằng các khoá liên động an toàn phóng xạ đã được tác động do các trạng thái lỗi đơn

Thiết bị phải được trang bị phương tiện để chỉ thị bằng hình ảnh khi việc dịch chuyển bình thường các nguồn phóng xạ bị chặn lại bằng điều kiện bất kỳ trong các điều kiện đề cập trong 30.3.2a), 30.3.2b), 30.3.3a), 30.3.3b) và 30.3.4.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

d) Chỉ thị rằng việc khởi động bị ngăn chặn hoặc chiếu xạ bị kết thúc do các trạng thái lỗi đơn

Thiết bị phải được trang bị phương tiện để chỉ thị bằng hình ảnh khi việc dịch chuyển nguồn phóng xạ bị ngăn chặn bằng điều kiện bất kỳ trong các điều kiện được đề cập trong 30.3.9.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

Mục 6 - Bảo vệ chống nguy hiểm do bắt lửa của hỗn hợp khí gây mê dễ cháy

Không áp dụng các điều của mục này trong Tiêu chuẩn chung.

Mục 7 – Bảo vệ chống quá nhiệt và các nguy hiểm về an toàn khác

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

50 Độ chính xác của dữ liệu vận hành

Áp dụng điều này trong Tiêu chuẩn chung, ngoại trừ:

50.1 Ghi nhãn các bộ phận điều khiển và dụng cụ đo

Thay thế:

50.1 Các chỉ thị

50.1.1 Thông tin về chiếu xạ tia gamma, bêta và neutron

Phải cung cấp thông tin thích hợp trong tài liệu kèm theo về các chế độ vận hành có thể lựa chọn các lựa chọn và cấu hình của nguồn phóng xạ để cho phép người sử dụng chọn các điều kiện thích hợp đối với việc chiếu xạ và thu được các dữ liệu cần thiết để đánh giá tỷ lệ đã hấp thụ liều phóng xạ.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

50.1.2 Thang đo và đơn vị

Ngoài hiển thị thời gian, mỗi hiển thị trên thang đo các giá trị các thông số liên quan đến đầu ra chỉ được thể hiện chỉ trên một thang theo một loại đơn vị và/hoặc phần chia thập phân của nó. Đối với hiển thị giá trị thời gian bằng giờ hoặc phút, không được sử dụng các phần chia thập phân. Tất cả các hiển thị giá trị các thông số phải xác định đơn vị của thông số đó.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét.

50.1.3 Chỉ thị việc chọn các kênh, nguồn phóng xạ, vị trí và dịch chuyển nguồn phóng xạ

Trong trường hợp các nguồn phóng xạ có thể được sử dụng ở các cấu hình khác nhau và/hoặc ở các vị trí tĩnh và/hoặc động khác nhau trong bất kỳ kênh nào, thì phải có chỉ thị cho tất cả các cấu hình được chọn, các vị trí và dịch chuyển của nguồn phóng xạ trong mỗi kênh và chỉ thị này phải được duy trì cho đến khi chọn lại.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và vận hành thiết bị.

50.1.4 Thông tin yêu cầu để hạn chế chiếu xạ trong quá trình di chuyển nguồn phóng xạ

Có ba mục đích của việc giới hạn chiếu xạ trong quá trình di chuyển nguồn phóng xạ. Một là để hạn chế chiếu xạ dưới các điều kiện chưa xác định đến thể tích đích của bệnh nhân. Hai là để hạn chế liều lượng phóng xạ được hấp thụ tới các mô bình thường trong quá trình di chuyển bình thường của nguồn phóng xạ. Thứ ba là để hạn chế liều tương đương mà người vận hành thiết bị nhận được.

Các liều phóng xạ trong khi di chuyển như vậy được xác định một phần bởi thời gian dành cho sự dịch chuyển nhưng các liều phóng xạ này cũng được xác định bằng cường độ nguồn của các nguồn phóng xạ được người sử dụng đã chọn và bằng số lần gián đoạn trong quá trình điều trị. Do đó người sử dụng cần có thông tin để có thể ước lượng các liều phóng xạ trong khi di chuyển và có thể tính toán chúng một cách thích hợp.

Thông tin về liều phóng xạ trong khi di chuyển được nêu trong tài liệu kèm theo phải liên quan đến các phép đo hoặc tính toán đối với hai điều kiện và đối với mỗi kênh (xem 6.8.2ee):

- tốc độ kerma không khí tại vị trí cách tâm trục bộ ứng dụng nguồn tia 10 mm, đối với nguồn phóng xạ phát bức xạ gamma,
- liều lượng phóng xạ được hấp thụ vào nước ở vị trí cách tâm trục của bộ ứng dụng nguồn tia 2 mm đối với nguồn phóng xạ phát bức xạ beta,
- liều hấp thụ vào nước ở vị trí cách tâm trục của bộ ứng dụng nguồn tia 10 mm đối với kênh nguồn phóng xạ phát bức xạ neutron,
- tốc độ kerma không khí tại vị trí cách tâm trục của kênh 1 m đối với nguồn kênh phóng xạ phát bức xạ gamma,
- liều hấp thụ vào nước ở vị trí cách tâm trục của kênh 1 m đối với kênh nguồn phóng xạ phát bức xạ neutron và beta.

Đối với mỗi điều kiện, tốc độ kerma không khí hoặc liều phóng xạ được hấp thụ phải được đưa ra đối với một nguồn phóng xạ quy định và phải ở các vị trí bất lợi nhất theo yêu cầu này.

Nếu các phép đo được thực hiện hoặc để cung cấp thông tin hoặc để thử phù hợp thì:

- đối với các phép đo ở khoảng cách 10 mm, tốc độ kerma không khí phải được lấy trung bình trên diện tích đến nhưng không vượt quá 1 cm^2 ;
- đối với các phép đo ở khoảng cách 2mm, liều hấp thụ vào nước phải được lấy trung bình trên diện tích đến nhưng không vượt quá 1 mm^2 ;
- đối với các phép đo ở khoảng cách 1 m, tốc độ kerma không khí hoặc liều lượng hấp thụ vào nước phải được lấy trung bình trên diện tích đến nhưng không vượt quá 100 cm^2 .

50.2 Thỏa thuận giữa giá trị chỉ thị và giá trị hiệu lực

50.2.1 Vị trí của nguồn phóng xạ trong bộ ứng dụng nguồn tia

Chỉ thị (xem 30.1.2c) chỉ ra vị trí của nguồn phóng xạ bất kỳ (hoặc dây nguồn phóng xạ) trong bộ áp tia bất kỳ được cung cấp cùng với thiết bị như được chọn chỉ được xuất hiện khi vị trí chệch khỏi vị trí quy định theo hướng bất kỳ không quá 2 mm.

Mô tả các điều kiện của bộ ứng dụng nguồn tia và kênh mà ở đó thỏa thuận trên không được đáp ứng phải được nêu trong tài liệu kèm theo (xem 6.8.2ff).

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét và bằng phương tiện do nhà chế tạo khuyến cáo và giải thích.

50.2.2 Bộ định thời gian điều khiển

Sai số của giá trị thời gian dừng máy định kỳ không được vượt quá 1 % hoặc 100 ms, chọn giá trị lớn hơn.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách:

- chọn 5 thời gian đặt trước (không nhỏ hơn 1 % của giá trị lớn nhất có thể đặt trước) để bao trùm dài thiết bị có thể có;
- tại mỗi thời gian đặt trước, thực hiện 10 phép đo thời gian thực tế ở vị trí dự kiến và/hoặc thực hiện các dịch chuyển dự kiến (ví dụ bằng các tín hiệu điện khi nguồn phóng xạ tới và rời khỏi bộ ứng dụng nguồn tia như quy định của nhà chế tạo);

Từng phép đo phải phù hợp với yêu cầu.

50.2.3 Ghi lại quá trình chiếu xạ

Tại thời điểm kết thúc quá trình chiếu xạ, thiết bị phải có sẵn các dữ liệu dưới đây:

- nhận dạng bệnh nhân, tốt nhất là tên và ngày sinh của bệnh nhân;
- ngày tháng và thời gian khởi động chiếu xạ;
- thời gian kết thúc chiếu xạ;
- thời gian của lần gián đoạn bất kỳ;
- thời gian và ngày tháng của lần tiếp tục chiếu xạ bất kỳ;
- cường độ chiếu xạ, ngày tháng và thời gian hiệu chuẩn cuối cùng của mỗi nguồn phóng xạ;
- kênh, vị trí nguồn phóng xạ và thời gian dừng máy định kỳ của mỗi vị trí điều trị.

Các dữ liệu này phải phục hồi được trong khoảng thời gian ít nhất là 10 h tính từ thời điểm lỗi đề cập trong 30.3.7.

Kiểm tra bằng cách xem xét.

Mục 9 – Hoạt động không bình thường và trạng thái lỗi; Phép thử môi trường

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

52 Hoạt động không bình thường và trạng thái lỗi

52.1 Thay thế:

- a) Thiết bị phải được thiết kế và chế tạo sao cho, ngay cả trong điều kiện lỗi đơn, không được có rủi ro về an toàn (xem 3.1 và Điều 13)

CHÚ THÍCH: Giả thiết là thiết bị được vận hành theo các điều kiện sử dụng bình thường, nếu không có quy định nào khác trong phép thử dưới đây.

Sự phù hợp được đáp ứng nếu khi đưa bất kỳ điều kiện lỗi nào trong các điều kiện mô tả trong 52.5, mỗi thời điểm một điều kiện, cũng không trực tiếp dẫn đến bất kỳ nguy cơ gây mất an toàn nào mô tả trong 52.4.

b) An toàn của thiết bị có hệ thống điện tử lập trình được phải được đánh giá theo các yêu cầu của tiêu chuẩn kết hợp IEC 60601-1-4 (xem Phụ lục L).

Tất cả các thông tin liên quan đến rủi ro tồn dư phải được nêu trong hướng dẫn sử dụng.

Ngoại trừ: Không được áp dụng IEC 60601-1-4 cho các dự án/sản phẩm khi có thể thấy rằng việc phát triển đã qua giai đoạn mà các yêu cầu chi tiết có thể áp dụng; tiêu chuẩn này phải được áp dụng trong quá trình phát triển dự án/sản phẩm và được tiếp tục trong suốt chu kỳ đời sống phát triển.

Mặc dù sẽ không thể áp dụng IEC 60601-1-4 một cách đầy đủ cho các sản phẩm đang tồn tại và cho các sản phẩm đã được phát triển qua giai đoạn xác định ở trên, nhưng việc xem xét thiết kế có sẵn và dữ liệu điều khiển quá trình có thể cung cấp bằng chứng quan trọng, xem thêm 52.211.1 của IEC 60601-1-4.

Kiểm tra sự phù hợp bằng cách xem xét hướng dẫn sử dụng và IEC 60601-1-4 về hồ sơ quản lý rủi ro.

Mục 10 – Yêu cầu về kết cấu

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

Phụ lục L
(tham khảo)

Tài liệu viện dẫn – Các tiêu chuẩn được đề cập trong tiêu chuẩn này

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

Bổ sung:

Các tài liệu viện dẫn sau phải áp dụng đồng thời với tiêu chuẩn này: Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng bản mới nhất, bao gồm cả các bản sửa đổi.

Bổ sung:

IEC 60788 : 1984, *Medical radiology - Terminology (X quang y học - Thuật ngữ)*

IEC 61217 : 1996, *Radiotherapy equipment - Coordinates, movements and scale* ¹⁾ (*Thiết bị liệu pháp tia X – Tọa độ, dịch chuyển và định thang*)

Sửa đổi 1 (2000)

IEC 62083 : 2000, *Medical electrical equipment - Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems (Thiết bị điện y tế - Yêu cầu về an toàn cho các hệ thống lập kế hoạch điều trị bằng liệu pháp tia X)*

Thay thế:

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)

TCVN 7303-1-1 (IEC 60601-1-1 : 2000), *Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems (Thiết bị điện y tế - Phần 1-1: Yêu cầu chung về an toàn – Tiêu chuẩn kết hợp: Yêu cầu an toàn cho các hệ thống điện y tế)*

TCVN 7303-1-2 (IEC 60601-1-2 : 2001), *Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral Standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and test (Thiết bị điện y tế - Phần 1-2: Yêu cầu chung về an toàn – Tiêu chuẩn kết hợp: Tương thích điện từ - Yêu cầu và thử nghiệm)*

IEC 60601-1-4 : 1996, *Medical electrical equipment - Part 1: General requirements - 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical system* ²⁾ (*Thiết bị điện y tế - Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn – 4. Tiêu chuẩn kết hợp: Hệ thống điện y tế lập trình được* ²⁾).

¹⁾ Tồn tại phiên bản 1.1 đã được thông qua (2000) bao gồm IEC 60601-1-4 (1996) và sửa đổi 1 (1999).

Sửa đổi 1 (năm 1999)

Thư mục tài liệu tham khảo

IEC 60601-1-3 : 1994, *Medical electrical equipment - Part 1:General requirement for safety - 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment (Thiết bị điện y tế - Phần 1: Các yêu cầu chung về an toàn – 3. Tiêu chuẩn kết hợp: Các yêu cầu chung về bảo vệ phóng xạ trong thiết bị chẩn đoán tia X).*

ICRP Publication 33 : 1982, *Protection Against Ionizing Radiation from External Sources Used in Medicine (Ấn bản ICRR 33:1982 Bảo vệ tránh bức xạ ion từ nguồn ngoài được sử dụng trong y học).*

ICRP Publication 60 : 1991, 1990 *Recommendations of the International Commission on Radiological Protection (Ấn bản ICRP 60: 1991, 1990 khuyến cáo của hiệp hội quốc tế về bảo vệ bức xạ tia X).*

ICRU Report 35 : 1984, *Radiation Dosimetry: Electron Beams with Energies Between 1 and 50 MeV (Báo cáo ICRU 35: 1984, phép đo liều bức xạ: Các tia điện tử có năng lượng giữa 1 và 50 MeV).*

ICRU Report 38 : 1985, *Dose and Volume Specification for Reporting Intracavitary Therapy in Gynecology (Báo cáo ICRU 38: 1985, Đặc điểm kỹ thuật về liều và dung lượng phóng xạ cho báo cáo quá trình trị liệu khoang cơ thể trong phụ khoa).*

ICRU Report 39 : 1985, *Determination of Dose Equivalents Resulting form External Radiation Sources) (Báo cáo ICRU 39: 1985, kết quả xác định liều tương đương từ các nguồn phóng xạ ngoài).*

ICRU Report 51 : 1993, *Quantities and Units in Radiation Protection Dosimetry (Báo cáo ICRU 51 : 1993, Chất lượng và đơn vị trong liều bảo vệ phát xạ).*

ICRU Report 58 : 1997, *Dose and Volume Specification for Reporting Interstitial Therapy (Báo cáo ICRU 58 : 1997, Đặc điểm kỹ thuật về liều và dung lượng phóng xạ cho báo cáo quá trình điều trị khe).*

AAPM Report 61 : 1998, *High Dose-Rate Brachytherapy Treatment Delivery (Reprinter from Medical Physics, Vol. 25, Issue 40 (1998) Radiation Therapy Committee Task Group No. 59; 29pp [(Báo cáo AAPM 61: 1998, Điều trị sinh sản bằng áp sát tỷ lệ liều cao (In lại từ y vật lý, phiên bản 25, số 4) (năm 1998), Nhóm hỗ trợ uỷ ban liệu pháp phóng xạ số 59, 29pp].*

International Atomic Energy Agency Safety Series No. 115 : 1996, *International Basic Safety Standards for Protection against Radiation and for the Safety of Radiation Sources (Tiêu chuẩn an*

²⁾ Tồn tại phiên bản 1.1 đã được thông qua (2000) bao gồm IEC 60601-1-4 (1996) và sửa đổi 1 (1999).

TCVN 7303-2-17 : 2009

toàn của cơ quan năng lượng nguyên tử quốc tế số 115: 1996, *Các tiêu chuẩn quốc tế về an toàn cơ bản để bảo vệ bức xạ ion hóa và an toàn cho các nguồn phóng xạ*).

Bản chú dẫn các thuật ngữ đã định nghĩa

ABSORBED DOSE - Liều hấp thụ	rm-13-08 of 60788
ABSORBED DOSE RATE - Tỷ lệ liều hấp thụ	rm-13-09 of 60788
ACCESSORY - Phụ kiện	rm-83-06 of 60788
ACCOMPANYING DOCUMENTS - Tài liệu kèm theo	rm-82-01 of 60788
AFTERLOADING - Sau tải	rm-42-54 of 60788
AIR KERMA – KERMA Không khí.....	3.27 of IEC60731
APPLIED PART - Bộ phận ứng dụng.....	2.1.5 of 60601-1
BETA SOURCE STRENGTH - Cường độ nguồn tia Beta	2.1.102
BRACHYTHERAPY - Xạ trị áp sát	2.1.103
CAPSULE - Vỏ bịt	rm-20-06 of 60788
CHANNEL - Kênh	rm-25-02 of 60788
CLASS 1 EQUIPMENT - Thiết bị cấp 1	2.2.4 of 60601-1
CONTINUATION - Quá trình liên tục	2.1.104
CONTROLLING OPERATION - Việc vận hành điều khiển	rm-83-04 of 60788
CONTINUOUS OPERATION - Vận hành liên tục.....	2.10.02 of 60601-1
DEVELOPMENT LIFE-CYCLE - Phát triển chu kỳ sống	2.201.1 of IEC 60601-1-4
DISPLAY - Hiển thị	rm-84-01 of 60788
DOSE EQUIVALENT (DOSE EQUIVALENT RATE) - Liều tương đương (Tỷ lệ liều tương đương)	rm-13-24 of 60788
DWELL TIME - Thời gian dừng máy định kỳ	2.1.105
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) - Tính tương thích điện từ ...	2.204 of 60601-1-2
EQUIPMENT - Thiết bị	2.2.15 of 60601-1
FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR - Hỗn hợp thuốc gây mê dễ cháy với không khí	2.12.15 of 60601-1
FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDES - Hỗn hợp thuốc gây mê dễ cháy với oxy và oxit nitơ	2.12.16 of 60601-1
GAMMA SOURCE STRENGTH - Cường độ nguồn phóng xạ tia Gamma	2.1.106
INITIATION - Khởi động	2.1.107
INSTRUCTIONS FOR USE – Hướng dẫn sử dụng	rm-82-02 of 60788
INTERLOCK, TO INTERLOCK - Khớp liên động, để khớp liên động	rm-83-05 of 60788
INTERRUPTION OF IRRADIATION, TO INTERRUPT IRRADIATION - Gián đoạn phóng xạ, để gián đoạn phóng xạ	2.1.108
INTERSTITIAL RADIOTHERAPY - Liệu pháp xạ trị khe hở	rm-42-53 of 60788
INTRACAVITARY RADIOTHERAPY - Liệu pháp xạ trị nội bào	rm-42-04 of 60788

INTRALUMINAL RADIOTHERAPY - Liệu pháp xạ trị trong lumen	2.1.109
IONIZING RADIATION - Bức xạ ion hóa	rm-11-02 of 60788
IRRADIATION, TO IRRADIATE – Sự phát xạ và phát xạ	rm-12-09 of 60788
LEAKAGE RADIATION – Rò rỉ phóng xạ	rm-11-15 of 60788
MANUFACTURER – Nhà chế tạo	rm-85-03 of 60788
NEUTRON – Nơtron	rm-11-17 of 60788
NEUTRON RADIATION – Phóng xạ Nơtron	rm-11-01 of 60788
NEUTRON SOURCE STRENGTH - Cường độ nguồn phóng xạ nơtron	2.1.110
NORMAL CONDITION (NC) - Điều kiện bình thường	2.10.7 of 60601-1
NORMAL USE – Sử dụng bình thường	2.10.8 of 60601-1
OPERATOR - Người vận hành	rm-85-02 of 60788
PASSWORD – Mật khẩu	rm-62-03 of 60788
PATIENT - Bệnh nhân	2.1.110 of IEC 60601-2-1
PREPARATORY STATE - Trạng thái chuẩn bị	rm-84-04 of 60788
PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEM (PESS)	
- Hệ thống điện tử có thể lập trình	2.201.5 of 60601-1-4
QUALIFIED PERSON - Người quản lý chất lượng	N.P-2.1.111
QUALITY ASSURANCE - Bảo hiểm chất lượng.....	IEC 61223-2-10
RADIATION - Sự phóng xạ	rm-11-01 of 60788
RADIATION ENERGY – Năng lượng tia xạ	rm-13-29 of 60788
RADIOACTIVE SOURCE - Nguồn phóng xạ	rm-20-02 of 60788
RADIOACTIVE SOURCE TRAIN – Dây nguồn phóng xạ	2.1.112
RADIOACTIVITY – Tính phóng xạ	rm-12-13 of 60788
RADIOTHERAPY - Liệu pháp phóng xạ	rm-40-05 of 60788
READY STATE - Trạng thái sẵn sàng	rm-84-05 of 60788
REFERENCE AIR KERMA RATE - Tốc độ kerma không khí tương ứng	2.1.113
RESIDUAL RISK – Các nguy hiểm phóng xạ dư	2.201.6 of 60601-1-4

RISK MANAGEMENT FILE - Hồ sơ quản lý các rủi ro	2.201.8 of 60601-1-4
SAFETY – An toàn	2.201.10 of 60601-1-4
SAFETY HAZARD – Nguy hiểm an toàn	2.12.18 of 60601-1
SCALE READING - Đọc thang đo	rm-73-09 of 60788
SEALED RADIOACTIVE SOURCE - Nguồn phóng xạ bịt kín	rm-20-03 of 60788
SINGLE FAULT CONDITION (SFC) - Điều kiện lỗi đơn	2.10.11 of 60601-1
SITE TEST - Kiểm tra vị trí	2.1.117 of IEC 60601-2-1
SOURCE APPLICATOR - Bộ áp tia	rm-25-04 of 60788
SOURCE DRIVE MECHANISM - Cơ chế điều khiển nguồn	rm-25-03 of 60788
SOURCE STRENGTH - Cường độ nguồn	2.1.114
SPECIFIC – Riêng	rm-74-01 of 60788
SPECIFIED - Được quy định	rm-74-02 of 60788
STORAGE CONTAINER – Khoang chứa	rm-25-01 of 60788
SUPERFICIAL RADIOTHERAPY - Liệu pháp bằng tia xạ bề mặt	rm-42-01 of 60788
SUPPLY MAINS –Nguồn điện lưới	2.12.10 of 60601-1
TARGET VOLUME – Dung lượng mục tiêu	rm-37.20 of 60788
TERMINATION OF IRRADIATION, TO TERMINATE IRRADIATION – Sự kết thúc phát xạ cuối, kết thúc quá trình phát xạ	2.1.115
TIMING DEVICE - Thiết bị định thời gian	rm-83-03 of 60788
TO INTERRUPT IRRADIATION, INTERRUPTION OF IRRADIATION - Gián đoạn bức xạ, gián đoạn quá trình bức xạ	2.1.108
TO IRRADIATE IRRADIATION - Để chiếu xạ của quá trình chiếu xạ	rm-12-09 of 60788
TO TERMINATE IRRADIATION, TERMINATION OF IRRADIATION - Kết thúc chiếu xạ, sự kết thúc quá trình chiếu xạ	2.1.115
TOOL - Dụng cụ	12.12 of 60601-1
TRANSIT - Thời gian dịch chuyển	2.1.116
TREATMENT - Điều trị	2.118 of IEC 60601-2-11

TCVN 7303-2-17 : 2009

TREATMENT CONTROL PANEL (TCP) - Bảng điều khiển điều trịrm-33-05 of 60788

TREATMENT PARAMETER – Thông số điều trị
2.1.117

TREATMENT PLAN - Kế hoạch điều trị4.4 of IEC 62083

TREATMENT PLANNING SYSTEM - Hệ thống kế hoạch điều trị4.5 of IEC
62083

TREATMENT ROOM – Phòng điều trịrm-20-23 of 60788

TREATMENT TIME - Thời gian điều trị2.1.118

TYPE B APPLIED PART - Bộ phận ứng dụng kiểu B 2.1.24 of 60601-
1

TYPE TEST – Phép thử kiểu2.1.120 of IEC 60601-2-
1

USER - Người sử dụng rm-85-01 of 60788

X- RADIATION – Bức xạ tia X rm-11-01 of
60788
