

Prüfbericht Nr.....

über die Überprüfung eines medizinischen Elektronenbeschleuniger auf sicherheitstechnische Funktion, Sicherheit und Strahlenschutz

- Prüfungsanlass:** Sachverständigenprüfung nach § 66 Abs. 2 StrlSchV
 Prüfung nach Genehmigungsaufgabe
 Prüfung zum Nachweis von Genehmigungsvoraussetzungen

Bezeichnung der Bestrahlungsvorrichtung:

Betreiber:

Tag der Prüfung:

Sachverständiger:

Strahlenschutzverantwortlicher (§ 31 Abs. 1 StrlSchV)

Strahlenschutzbeauftragte nach Auskunft (§ 31 Abs. 2 StrlSchV)
für den medizinischen Bereich
(einschl. Vertreter) :

für den physikalisch-technischen Bereich
(einschl. Vertreter) :

Auskünfte bei der Prüfung erteilt
von Seiten des Betreibers:

von Seiten der Servicefirma:

Die Bestrahlungsvorrichtung bediente:

Prüfungsgrundlagen (ggf. sind die Prüfungsgrundlagen zu aktualisieren)

- Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) vom 20. Juli 2001 (BGBl. I, Nr. 38, Seite 1714),
- Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin vom 24.06.2002 (Bundesanzeiger Nr. 207 A vom 07.11.2002)
- Rahmenrichtlinie zu Überprüfungen nach § 66 Abs.2 StrlSchV vom 11.06.02 (GMBI 2002, Nr. 30, Seite 620)
- DIN EN 60601-2-1: 2003-12

- DIN 6847-02 2003-12
- DIN 6847-03 2000-12
- DIN 6847-05 2002-12
- für Altgeräte: DIN 6847-01 1980-08

Eingesehene Unterlagen: (möglichst eindeutige Identifikation):

- [] Genehmigung (§ 11 StrlSchV)
einschließlich Änderungsbescheide):
- [] Strahlenschutzbauzeichnung (Anlage II Teil B Nr. 1 StrlSchV)
- [] Angaben zur Zweckbestimmung der Vorrichtung im Sinne des
Medizinproduktegesetzes (Anlage II Teil B Nr. 8 StrlSchV):
- [] Strahlenschutzanweisung (§ 34 StrlSchV):
- [] Notfallanweisung (§ 34 Nr. 6 StrlSchV):
- [] Auslegung oder Aushang der StrlSchV (§ 35 StrlSchV):
- [] Wartungsaufzeichnung (§ 66 Abs. 2 StrlSchV, Datum, Institution):
- [] Betriebstagebuch (Wartungen, Reparaturen, Störfälle,
Häufung bestimmter Fehler u.ä.):
- [] Bericht über Erstprüfung (Datum, Institution):
- [] Bericht über vorausgegangene Überprüfung (Datum, Institution):
- [] Technische Unterlagen für die Bestrahlungsanlage:
- [] Bedienungsanleitung u. ä. :

1. Allgemeine Angaben

1.1 Standort:

1.2 Benachbarte Bereiche:

Angrenzende Bereiche (entsprechend Strahlenschutzplan):

Nutzung als:

Einstufung Strahlenschutzbereich:

(§ 36 StrlSchV)

1.3 Gerätetechnische Angaben:

Typ:

Bezeichnung:

Gerätenummer:

Baujahr:

Hersteller:

Inbetriebnahme:

Verwendungszweck (genaue Bezeichnung)

Nutzstrahlenfänger vorhanden

Patientenlagerungstisch:

CE-Kennzeichnung nach Medizinproduktegesetz

Kennzeichnung sichtbar angebracht an:

Nummer der Benannten Stelle:

Softwareversion/ EPROM-Version:

1.3.1 Mögliche Betriebsweisen

nach Genehmigungsantrag/ Genehmigungsinhalt (z. B. *Strahlentherapie und Dosimetrie*)

1.3.2 Spezielles Zubehör

Automatische Einstellung von Bestrahlungsparametern: ja/nein

Asymmetrische Blenden: ja/nein

Automatische ferngesteuerte Lamellenblende ja/nein

Motorische und dynamische Keilfilter ja/nein

1.3.3 Sonstiges Zubehör

1.3.4 Spezieller Strahlenschutz

Geeignete Messgeräte für Strahlenschutzmessungen vorhanden
(Typ, Hersteller)

Geeignetes Messgerät für die klinische Dosimetrie vorhanden
(Typ, Hersteller)

1.4 Funktioneller Aufbau

Beschleunigte Teilchen:

Max. Beschleunigungsenergie:

Max. Einschaltzeit:

Art des Targets:

Max. Dosisleistung im Dosismaximum im
Isozentrumsabstand:

1.5 Angaben zur Betriebsbelastung der Anlage:

Beantragte/ Genehmigte Betriebsbelastung

(Betriebsbelastung nach DIN; $W_A = 10^3$ Gy pro Woche bei 1 m Isozentrumsabstand)

Wenn vorhanden:

Anzeige Strahlstunden/ Betriebsstundenzähler

Bemerkungen (Betriebsbelastung)

1.6 Wesentliche Änderungen, besondere strahlenschutzrelevante Vorkommnisse

- 1.6.1 Austausch von Teilen, die den Strahlenschutz beeinflussen können? ja/nein
Wenn ja, welche?
- 1.6.2 Bauliche Änderungen? ja/nein
Wenn ja, welche?
- 1.6.3 Nutzungsänderungen in benachbarten Bereichen? ja/nein
Wenn ja, welche?
- 1.6.4 Strahlenschutz- bzw. sicherheitstechnisch relevante Vorkommnisse seit der letzten Prüfung? ja/nein
Wenn ja, welche? (evtl. Kopie aus Betriebstagebuch)
- 1.6.5 Weitere Bemerkungen

2. Durchführung der Prüfung

2.1 Kennzeichnungen, Signallampen, Patientenüberwachung

- 2.1.1 Der Sperrbereich ist ausreichend abgegrenzt und gekennzeichnet ja/nein
- 2.1.2 Der Kontrollbereich ist ausreichend abgegrenzt und gekennzeichnet ja/nein/ entfällt
- 2.1.3 Signallampen am Tor vorhanden und normgerecht ja/nein
- 2.1.4 Signallampen im Bestrahlungsraum vorhanden und funktionsfähig ja/nein
- 2.1.5 Signallampen im Maschinenraum vorhanden und funktionsfähig ja/nein/ entfällt
- 2.1.6 Notbeleuchtung vorhanden und funktionsfähig ja/nein
- 2.1.7 Wechselsprechanlage vorhanden und funktionsfähig ja/nein
- 2.1.8 Fernsehüberwachung vorhanden und funktionsfähig ja/nein
- 2.1.9 Betriebszustand der Lüftungsanlage in der Nähe des Bedienpultes deutlich erkennbar (obligatorisch bei Bremsstrahlungserzeugung durch Elektronen mit Energien > 10 MeV) ja/nein/ entfällt

2.2 Zugang zum Bestrahlungsraum, Patientenlagerungstisch

- 2.2.1 Die Eingangstüren zum Bestrahlungsraum sind mit zwangsbetätigten

	Türkontakten ausgerüstet	ja/nein
2.2.2	Beim Öffnen einer Tür wird die Strahlung automatisch abgeschaltet	ja/nein
2.2.3	Bei einer geöffneten Tür kann die Strahlung nicht eingeschaltet werden	ja/nein
2.2.4	Nach dem Schließen der Zugangstüren wird der Bestrahlungsvorgang nicht automatisch wieder aufgenommen	ja/nein
2.2.5	Die Quetschsicherung am Tor ist vorhanden und funktionsfähig	ja/nein/ entfällt
2.2.6	Die Zugangstüren können auch nach Ausfall der Betriebsmittel geöffnet werden:	ja/nein
2.2.7	Lichtschranken vorhanden und funktionsfähig	ja/nein/ entfällt
2.2.8	Das Betreten und Verlassen des Bestrahlungsraumes ist jederzeit möglich	ja/nein
2.2.9	Die Tür des Bestrahlungsraumes hat von innen nur eine Öffnungsfunktion	ja/nein
2.2.10	Die Sicherheitseinrichtungen, wie Leitungsführung, Kontakte, Notausschalter, sind ohne sichtbare Mängel	ja/nein
2.2.11	Bei nicht arretierten Tischbremsen ist die Strahlung nicht einschaltbar	ja/nein/ entfällt
2.2.12	Kollisionsschutz am Strahlerkopf ist funktionsfähig (Kontrolle bei eingeschalteter Strahlung)	ja/nein/ entfällt
2.2.13	Nach Ansprechen des Kollisionsschutzes am Strahlerkopf ist eine Rettung des Patienten möglich	ja/nein/ entfällt

2.3 Einstellhilfen

2.3.1	Seitenlichtvisier ist vorhanden und die Justierung einwandfrei	ja/nein
2.3.2	Deckenlichtvisier ist vorhanden und die Justierung einwandfrei	ja/nein
2.3.3(B)	Die Position des Lichtvisiers ist auch bei Drehung des Kollimators und des Tragarms konstant	ja/nein
2.3.4(B)	Der Abstandsanzeige ist funktionsfähig (u. a. auch die Korrelation mit der Tischhöhenanzeige)	ja/nein
2.3.5(B)	Quetschsicherung der Tubusse funktionsfähig	ja/nein/entfällt
2.3.6(B)	Tischeinlagen sind mechanisch in Ordnung	ja/nein/entfällt
2.3.7(B)	Die Winkeleinstellungen stimmen mit der mechanischen / elektrischen Anzeige überein	ja/nein/entfällt
2.3.8(B)	Kongruenz des Lichtvisiers gegeben (a.p., p.a., seitlich)	ja/nein
2.3.9(B)	Übereinstimmung von Lichtvisier- und Strahlenfeld gegeben	ja/nein
2.3.10(B)	Lage des Isozentrums ist in Ordnung	ja/nein

2.4 Not-Aus-Schalter

- 2.4.1 Folgende Not-Aus-Schalter sind vorhanden und funktionsfähig (selbsthaltend, selbstverriegelnd) Anzahl und Ort ja/nein

 2.4.2(B) Tisch-Not-Aus funktionsfähig ja/nein/entfällt
 2.4.3(B) Anzeigenspeicherung vorhanden und funktionsfähig ja/nein
 2.4.4 Die Rettung des Patienten nach dem Not-Aus ist möglich (z.B. Tisch Notabsenkung) ja/nein/entfällt

2.5 Strahlenart

- 2.5.1(B) Keine Strahlungsfreigabe ohne Vorwahl der Strahlenart ja/nein
 2.5.2(B) Anzeige der Strahlenart funktionsfähig ja/nein

2.6 Strahlenenergie

- 2.6.1(B) Anzeige der Strahlenenergie funktionsfähig ja/nein
 2.6.2(B) Strahlenenergieüberwachung funktionsfähig ja/nein
 Abweichung 20% bzw. +/- 3 MeV sind zulässig (nach DIN 6847-1 alt)
 Abweichung 20% bzw. +/- 2 MeV (nach DIN EN 60601-2-1 ab 02/2003)
 Sollwerte der Einstellparameter (z.B. Messwert BMI-Shunt),
 unterer und oberer Grenzwert:
 Abschaltfunktion stichprobenartig verifiziert bei

2.7 Dosis

- 2.7.1(B) Unabhängigkeit der Monitorsysteme gegeben ja/nein
 2.7.2(B) Starre Verbindung von Strahler und Strahlungsdetektoren oder
 Abschaltung bei Abweichung von der richtigen Position funktionsfähig ja/nein
 2.7.3(B) Keine Strahlungsfreigabe ohne Vorwahl der Monitoreinheiten ja/nein
 2.7.4(B) Anzeige Monitorvorwahl funktionsfähig ja/nein
 2.7.5(B) Abschaltung durch Monitor II funktionsfähig ja/nein
 Abschaltung durch Monitor I funktionsfähig ja/nein
 2.7.6(B) Differenz der Vorwahl zwischen Primär- und Sekundär-Monitor- ist
 $\leq 15\%$ bzw. $\leq 0,4$ Gy nach DIN 6847-1 alt
 $\leq 10\%$ bzw. $\leq 0,25$ Gy nach DIN 60601-2-1 ab 02/2003 ja/nein
 2.7.7(B) Abschaltung bei Abweichung zwischen Primär- und Sekundär-Monitor von mehr als
 20 % bzw. 0,4 Gy nach DIN 6847-1 alt
 5 % nach DIN 60601-2-1 ab 02/2003 ja/nein
 2.7.8(B) Abschaltung durch die Zeitschaltuhr funktionsfähig ja/nein
 2.7.9(B) Schaltuhr startet bei Null (Minutenanzeige und Erhalt des Endwertes) ja/nein

2.8 Bestrahlungsmodus

2.8.1(B) Keine Strahlungsfreigabe ohne Vorwahl des Bestrahlungsmodus	ja/nein
2.8.2(B) Die Anzeige des Bestrahlungsmodus ist funktionsfähig	ja/nein
2.8.3(B) Bei Stehfeldvorwahl erfolgt eine Abschaltung der Strahlung bei Tragarmbewegung	ja/nein
2.8.4(B) Bei Rotationsfeldvorwahl erfolgt Abschaltung der Strahlung bei Tragarmstillstand	ja/nein/entfällt
2.8.5(B) Abschaltung erfolgt bei Über- oder Unterschreiten des zulässigen [] Verhältnisses Dosis zu Winkel nach DIN 6847-1 alt [] Verhältnisses Grad zu Zeit nach DIN 60601-2-1 ab 02/2003	ja/nein
2.8.6(B) Abschaltung der Strahlung bei Tragarmüberdrehung von max. 5°	ja/nein
2.8.7(B) Sicherheitsendschalter schaltet bei Überdrehung des Tragarmes im 180° Bereich ab (ggf. 1. und 2. Schalter in jeder Drehrichtung)	ja/nein/entfällt

2.9 Unzulässige Parameterkombinationen

2.9.1(B) Übereinstimmung zwischen Vorwahl am Bedienpult und im Bestrahlungsraum	ja/nein/entfällt
2.9.2(B) Strahlfänger: Strahlungsfreigabe nur im vorgesehenem Winkelbereich möglich	ja/nein/entfällt

Keine Strahlungsfreigabe für:

2.9.3(B) e-Tubus und <u>zu große</u> Voreinblendung	ja/nein/entfällt
2.9.4(B) e-Tubus und <u>zu kleine</u> Voreinblendung	ja/nein/entfällt
2.9.5(B) e-Feld <u>mit</u> Zentralstrahleinschub	ja/nein/entfällt
2.9.6(B) x-Feld <u>ohne</u> Zentralstrahleinschub	ja/nein/entfällt
2.9.7(B) e-Feld <u>ohne</u> Tubus	ja/nein/entfällt
2.9.8(B) e-Feld <u>ohne</u> Trimmer, ohne <u>alle</u> Trimmer	ja/nein/entfällt
2.9.9(B) Rotationsbestrahlungen mit Elektronen (Ausnahme: spezieller e-Tubus für Rotationsbestrahlungen)	ja/nein
2.9.10(B)e-Rotationstubus und Stehfeldvorwahl	ja/nein/entfällt
2.9.11(B)e-Feld und Keilfiltervorwahl	ja/nein/entfällt
2.9.12(B)Rotationsbestrahlung und nicht fixierten Satellitenträger:	ja/nein/entfällt
2.9.13(B)Keilfilter und zu großes Photonenfeld	ja/nein
2.9.14(B)Photonenfeld <u>mit</u> Tubus	ja/nein
2.9.15(B)Falsche Position von Target/Elektronenfenster	ja/nein/entfällt
2.9.16(B)Falsche Position von Ausgleichskörpern/Streufolien	ja/nein/entfällt
2.9.17(B)Fehlende Blende (Al-Platte bei Keilfilterbetrieb)	ja/nein/entfällt
2.9.18 Falsche Position des motorischen Keils	ja/nein/entfällt

2.10 Dosisverteilung

(B)Feldausgleich; Symmetrie; die Abweichung beträgt im normalen Bestrahlungsabstand

ja/nein

[] max. 20 % bzw. 0,4 Gy im normalen Betriebszustand nach DIN 6847-1 alt

[] ≤ 10 % nach DIN 60601-2-1 ab 02/2003

2.11 Dosisleistung

2.11.1(B)Anzeige der Dosisleistung funktionsfähig ja/nein

2.11.2(B)Abschaltung erfolgt für Dosisleistung > 2-faches des Sollwertes ja/nein

2.11.3(B)Strahlstromüberwachung spricht an, wenn

Dosisleistung > 10-faches des Sollwertes werden kann ja/nein/entfällt

2.11.4(B)Abschaltung erfolgt bei zu niedriger Dosisleistung

(innerhalb der vom Hersteller angegebenen Toleranz) ja/nein/entfällt

2.12 Filter

2.12.1 Auswechselbare Filter und Keilfilter sind gekennzeichnet ja/nein/entfällt

2.12.2 Die Orientierung der Keilfilter ist erkennbar ja/nein/entfällt

2.12.3(B)Sind für eine Strahlenenergie verschiedene Filter vorgesehen, erfolgt keine Strahlungsfreigabe ohne Vorwahl und Anzeige des Filters ja/nein/entfällt

2.12.4(B)Bei Scanningmaschinen erfolgt eine Überwachung der Steuersignale für die Strahlablenkung ja/nein/entfällt

2.13 "Vorbereitungsstellung"

2.13.1 Verriegelungsmöglichkeit für den Übergang von Wartestellung in "Vorbereitungsstellung" ja/nein

2.13.2 "Vorbereitungsstellung" ist erkennbar ja/nein

2.14 "Einschaltbereitschaft"

2.14.1 "Einschaltbereitschaft" ist erkennbar ja/nein

2.14.2 "Einschaltbereitschaft" ist nur möglich, wenn alle Überwachungskreise geschlossen sind ja/nein

2.14.3 Der Übergang in "Einschaltbereitschaft" ist blockierbar von Bedienpult und Bestrahlungsraum aus ja/nein

- 2.14.4 Das blockierte "Einschaltbereitschaft" ist erkennbar ja/nein
- 2.14.5 Es ist keine automatische Übernahme vorheriger Bestrahlungsparameter möglich ja/nein
- 2.14.6 Neues "Einschaltbereitschaft" erst möglich nach Hochzählen des Monitors II und Zurücksetzen der Bestrahlungszeit ja/nein

2.15 "Strahlung eingeschaltet"

- 2.15.1 Strahlung kann nur vom Bedienpult aus eingeschaltet werden ja/nein
- 2.15.2 "Strahlung eingeschaltet" ist deutlich erkennbar ja/nein

2.16 (Strahlungs) -"Unterbrechung"

- 2.16.1 Die Strahlung ist am Bedienpult unterbrechbar ja/nein
- 2.16.2 Nach einer "Unterbrechung" muss die Möglichkeit eines Übergangs in "Vorbereitungsstellung" möglich sein ja/nein
- 2.16.3 Bei Parameteränderung nach "Unterbrechung" muss ein automatischer Übergang in "Vorbereitungsstellung" erfolgen oder keine Parameteränderung möglich ja/nein
- 2.16.4 Bei der Unterbrechung einer Bestrahlung wird der Ist-Zustand vollständig und richtig angezeigt ja/nein

2.17 "Abschaltung der Strahlung"

- 2.17.1 Die Strahlung ist am Bedienpult abschaltbar
ja/nein
- 2.17.2 Die Strahlung ist im Bestrahlungsraum abschaltbar
ja/nein
- 2.17.3 Bei Parameteränderung erfolgt eine automatische Strahlungsabschaltung oder keine Parameteränderung möglich
ja/nein
- 2.17.4 Bei Abschaltung einer Bestrahlung wird der Ist-Zustand vollständig und richtig angezeigt
ja/nein

2.18 Betriebsstörung, Eingriff in den Sicherheitsstromkreis

- 2.18.1 Bei Betriebsstörung erfolgt die Aufhebung der Blockierung des Übergangs in die "Einschaltbereitschaft" nur mit Schlüssel oder Passwort
ja/nein
- 2.18.2 Falls bei Prüfungen, Wartungen, Reparaturen eine Überbrückung im Sicherheitskreis erforderlich ist, ist kein Betrieb im Patientenmode möglich ja/nein

2.19 Test von Sicherheitsfunktionen bei MLC Anwendungen (optional von Beschleunigertyp abhängig)

2.19.1	Keine Strahlungsfreigabe bei Überschreitung der max. Feldgröße beim zusätzlichen Einsatz von Keilfiltern	ja/nein
2.19.2	Keine Strahlungsfreigabe bei nicht korrekter Position der Back-up Blenden	ja/nein
2.19.3	Keine Strahlungsfreigabe bei nicht korrekter Positionen der Lamellen	ja/nein
2.19.4	Keine Strahlungsfreigabe bei fehlendem (n) Referenzsignal (en)	ja/nein/ entfällt
2.19.5	Keine Strahlungsfreigabe bei fehlendem (n) Videosignal (en)	ja/nein/ entfällt
2.19.6	Keine Strahlungsfreigabe bei nicht korrekter Ausleuchtung des Lichtfeldes	ja/nein/ entfällt
2.19.7	Keine Strahlungsfreigabe bei Aktivierung der Limit-Switches	ja/nein/ entfällt
2.19.8	Keine Strahlungsfreigabe bei Trennung des MLC vom MLC-Rechner (MLC-Steuerung)	ja/nein/ entfällt
2.19.9	Keine Strahlungsfreigabe, wenn Elektronenbetrieb angewählt ist	ja/nein/ entfällt

Bemerkung

Hier können auch die vom Hersteller abzufragenden Prüfkonzpte aufgeführt und geprüft werden.

2.20 Test von Sicherheitsfunktionen bei der Anwendung von dynamischen Techniken (optional von Beschleunigertyp abhängig)

2.20.1	Ist eine korrekte Fortsetzung der unterbrochenen Bestrahlung möglich	ja/nein
2.20.2	Ist eine korrekte Fortsetzung der abgebrochenen Bestrahlung möglich	ja/nein
2.20.3	Abschaltung bei Abweichung der Dosis pro Wegeinheit bzgl. der Lamellenbewegung	ja/nein/ entfällt
2.20.4	Abschaltung bei Abweichung der Dosis pro Wegeinheit bzgl. der Blockbewegung (dynamischer Keil)	ja/nein/ entfällt
2.20.5	Abschaltung bei Abweichung der Dosis pro Wegeinheit bzgl. der Kollimatorrotation	ja/nein/ entfällt
2.20.6	Abschaltung bei Abweichung der Dosis pro Wegeinheit bzgl. der Tischbewegung	ja/nein/ entfällt
2.20.7	Abschaltung bei nicht korrekter Dosisleistungsregelung	ja/nein/ entfällt

Bemerkung

Hier können auch weitere technische Entwicklungen, die vom Hersteller oder Anwender abzufragen sind, in das Prüfkonzpt eingearbeitet werden

2.21 Sonstige Prüfungen

3. Ermittlung der Ortsdosisleistung in der Umgebung des Bestrahlungsraumes

durch systematische Messungen (bei Erstprüfung)

Die Positionen der einzelnen Messpunkte sind der Lageplanskizze im Anhang zu entnehmen.

Prüfung des baulichen Strahlenschutzes ist nicht erforderlich, da es sich um eine Wiederholungsprüfung handelt und sonstige wesentliche Änderungen oder Änderungen in der Beschaffenheit gegenüber der Vorjahresprüfung nicht durchgeführt bzw. festgestellt wurden.

durch stichprobenartige Messungen (bei Wiederholungsprüfung)

Die Positionen der einzelnen Messpunkte sind der Lageplanskizze im Anhang zu entnehmen

verwendete Messgeräte:

Strahlrichtung	Messort	Betriebsdaten	Messwert ($\mu\text{Sv/h}$)	Richtungs- und Aufent- haltsfaktor	zulässige Ortsdosis ($\mu\text{Sv/Woche}$)	max. zulässige Betriebsbelastung (Gy/Woche)
			N ⁺ S ⁺			
			N ⁺ S ⁺			
			N ⁺ S ⁺			
			N ⁺ S ⁺			

N⁺: Messung ohne Streukörper

S⁺: Messung mit Streukörper

4. Erfüllung von strahlenschutztechnischen Genehmigungsaufgaben in Zusammenhang mit der Prüfung und Beseitigung von Mängeln aus der vorherigen Prüfung

5. Auswertung und Folgerungen

Ort, Datum Unterschrift des Sachverständigen

Hinweis: Der Betreiber ist nach § 66 Abs. 6 StrlSchV verpflichtet, den Prüfbericht der zuständigen Behörde vorzulegen.

Anlage: Lageskizze zu Nr. 3

