

Anlage 1 „Musterprüfbericht“

Prüfung eines medizinischen Elektronenbeschleunigers

- 1. Prüfbedingungen**
 - 1.1 Prüfungsanlass
 - 1.2 Allgemeine Angaben zur Prüfung
 - 1.3 Allgemeine Prüfungsgrundlagen
 - 1.4 Verbindlich einzusehende Prüfungsunterlagen
 - 1.5 Weitere herangezogene Prüfungsunterlagen
- 2. Angaben zum Betrieb der Anlage
(nach Auskunft des Betreibers)**
 - 2.1 Strahlenschutzorganisation
 - 2.2 Angrenzende Bereiche (s. a. Strahlenschutzplan)
 - 2.3 Gerätetechnische Angaben
 - 2.4 Funktioneller Aufbau
 - 2.5 Angaben zur Betriebsbelastung der Anlage
 - 2.5.1 Beantragte/genehmigte Betriebsbelastung:
 - 2.5.2 Erfassung der Betriebswerte zur Auslastung der Anlage bezüglich des baulichen Strahlenschutzes
 - 2.6 Sonstiges Zubehör
 - 2.7 Strahlenschutzrelevante Vorkommnisse, wesentliche Änderungen
 - 2.8 Klinisch genutzte Betriebsarten zum Zeitpunkt der Prüfung
- 3. Durchführung der Prüfung**
 - 3.1 Allgemeine Anforderungen
 - 3.1.1 Zustand der Anlage
 - 3.1.2 Kennzeichnungen, Signallampen
 - 3.1.4 Zugang zum Bestrahlungsraum
 - 3.1.5 Patientenüberwachung, -lagerung, Einstellhilfen
 - 3.1.6 Personenschutzsystem (optional)

- 3.2 Prüfung im Patientenmodus (Musterpatienten-Verfahren)
- 3.3 Strahlfreigabe und Sicherheitsabschaltungen
 - 3.3.1 Not-Halt-Einrichtung
 - 3.3.2 Strahlenenergie
 - 3.3.3 Dosis/Dosisleistung
 - 3.3.4 Dosisverteilung
 - 3.3.5 Zeitschalter
 - 3.3.6 Bestrahlungsmodus
 - 3.3.7 Unzulässige Parameter-/Zubehörkombinationen
 - 3.3.8 Keilfilter
 - 3.3.9 Test von Sicherheitsfunktionen bei MLC-Anwendungen
 - 3.3.10 Test von Sicherheitsfunktionen bei der Anwendung von VMAT
 - 3.3.11 Integration bildgebender Systeme am Beschleuniger
 - 3.3.12 Prüfungen weiterer technischer Einrichtungen
- 4. Baulicher Strahlenschutz**
 - 4.1 Ermittlung der Ortsdosisleistung in der Umgebung des Bestrahlungsraumes
 - 4.2 Verwendete Messgeräte
 - 4.3 Dokumentation der Messung
- 5. Prüfung von strahlenschutztechnischen Genehmigungsaufgaben**
- 6. Beseitigung von Mängeln aus der vorherigen Prüfung**
- 7. Auswertung und Folgerungen**

Glossar

Bedienungsanleitung	Beschreibung der Bedienprozesse in der Geschäftssprache des Hauses, in der Regel in Deutsch.
CT	Computertomographie
DM	Dosis-Monitor
FDA	Field Defining Aperture; Blockblende, die irreguläre Elektronenfelder generiert
IGRT	Image Guided RadioTherapy, bildgeführte Strahlentherapie
IMRT	Intensity Modulated Radio Therapy, Intensitätsmodulierte Strahlentherapie
µMLC	Mikro Multileaf Collimator, MLC mit geringer Lamellenbreite
MLC	Multileaf Collimator, Multilamellenkollimator
MU	Monitor Units – Monitoreinheiten, mit denen die Dosis vorgegeben wird.
Not-Aus	Die Anlage wird spannungsfrei geschaltet.
Not-Halt	Strahlung und Bewegungen werden abgeschaltet, die Spannungsversorgung bleibt erhalten.
R&V	Record&Verify System, Dokumentations- und Prüfsystem
Strahlenschutzbauzeichnung	Dokumentiert den Zustand der Beschleunigeranlage nach Abschluss der Errichtung und enthält insbesondere Angaben zum Baustoff, Dichte und Schichtdicke aller Strahlenschutzwände und -decken und gegebenenfalls Böden.
Technische Unterlagen	Sicherheitsbericht, Unterlagen für den Medizinphysikexperten laut Medizinproduktegesetz. Schaltpläne und gerätespezifische Konstruktionszeichnungen sind damit nicht gemeint, die Sprache ist nicht festgelegt.
TSEI	Total Skin Electron Irradiation; Ganzhautelektronenbestrahlung
VMAT	Volumetric Modulated Arc Therapy, Volumetrische modulierte Bewegungsbestrahlung

1. Prüfbedingungen

1.1 Prüfungsanlass

- 1.1.1 Prüfung nach §66 Abs.2 StrlSchV
- 1.1.2 Prüfung nach Genehmigungsaufgabe
- 1.1.3 Prüfung zum Nachweis von Genehmigungsvoraussetzungen
- 1.1.4 Prüfung nach wesentlicher Änderung: (*Konkretisierung*)

1.2 Allgemeine Angaben zur Prüfung

- 1.2.1 Bezeichnung der Bestrahlungsvorrichtung:.....
- 1.2.2 Standort:
- 1.2.3 Betreiber:
- 1.2.4 Tag der Prüfung:
- 1.2.5 Sachverständiger:
- 1.2.6 Auskünfte bei der Prüfung erteilt
- 1.2.6.1 von Seiten des Betreibers:
- 1.2.6.2 von Seiten der Servicefirma:
- 1.2.7 Die Anlage bediente:

1.3 Allgemeine Prüfungsgrundlagen

(an Situation zum Zeitpunkt der Prüfung anzupassen)

- 1.3.1 Strahlenschutzverordnung – StrlSchV vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714, ber. BGBl. 2002 I S. 1459), zuletzt geändert durch Gesetz zur Neuordnung des Kreislaufwirtschafts- und Abfallrechts vom 24. Februar 2012 (BGBl. I S. 212)
- 1.3.2 Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin, Richtlinie zur Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierenden Strahlen vom 17. Oktober 2011 (GMBL. 2011, S. 867, Nr. 44–47)

- 1.3.3 Rahmenrichtlinie zu Überprüfungen nach § 66 Abs. 2 StrlSchV vom 11.6.2002 (GMBI 2002, Nr. 30, S. 620)
- 1.3.4 DIN EN 60601-2-1:2003-12; DIN EN 60601-2-1 N-E 2008; Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV
- 1.3.5 DIN 6847-02:2014-03 Medizinische Elektronenbeschleuniger-Anlagen – Teil 2: Regeln für die Auslegung des baulichen Strahlenschutzes
- 1.3.6 DIN 6847-05:2013-10: Medizinische Elektronenbeschleuniger-Anlagen – Teil 5: Konstanzprüfungen von Kennmerkmalen
- 1.3.7 DIN EN 60976:2011-02 Medizinische elektrische Geräte – Medizinische Elektronenbeschleuniger – Apparative Qualitätsmerkmale

1.4 Verbindlich einzusehende Prüfungsunterlagen

(möglichst eindeutige Identifikation eingesehener Dokumente, z.B. über Aktenzeichen, Datum, Verfasser):

	Unterlage	Identifikation des Dokuments
1.4.1	Genehmigung (§ 11 StrlSchV) einschließlich Änderungsbescheide):	
1.4.2	Wartungsaufzeichnung (§ 66 Abs. 2 StrlSchV):	
1.4.3	Betriebstagebuch (Wartungen, Reparaturen, Störfälle, Häufung bestimmter Fehler u. ä.):	
1.4.4	Bericht über vorausgegangene Überprüfung:	
1.4.5	Strahlenschutzbauzeichnung (nach DIN 6847-2:2014-03) <i>(verbindlich bei Erstprüfung)</i>	
1.4.6	Technische Unterlagen, Sicherheitsbericht für die Bestrahlungsanlage <i>(verbindlich bei Erstprüfung)</i>	
1.4.7	Bedienungsanleitung u. ä.: <i>(verbindlich bei Erstprüfung)</i>	
1.4.8	Bericht raumlufttechnische Anlage: <i>(verbindlich bei Energien > 10 MeV)</i>	
1.4.9	Technische Unterlagen für das Personenschutzsystem: <i>(falls System vorhanden)</i>	

1.5 Weitere herangezogene Prüfungsunterlagen

(möglichst eindeutige Identifikation eingesehener Dokumente, z. B. über Aktenzeichen, Datum, Verfasser):

1.5.1	Berichte Abnahmeprüfung nach § 83 Abs. 5 StrlSchV	
1.5.1.1	Beschleuniger:	
1.5.1.2	Weitere Komponenten:	
1.5.1.3	Betreiberprüfung aller eingebundenen Systeme zur Lokalisation, Therapieplanung und Positionierung	
1.5.2	Bericht über Erstprüfung:	
1.5.3	Bericht über vorausgegangene Prüfung des bildgebenden Systems nach RöV:	
1.5.4	Strahlenschutzanweisung (§ 34 StrlSchV):	
1.5.5	Bericht Prüfung kraftbetätigte Türen und Tore:	
1.5.6	Bericht elektrische Anlage (Notbeleuchtung):	

2. Angaben zum Betrieb der Anlage (nach Auskunft des Betreibers)

2.1 Strahlenschutzorganisation

- 2.1.1 Strahlenschutzverantwortlicher (§ 31 Abs. 1 StrlSchV):
- 2.1.2 Strahlenschutzbeauftragte (§ 31 Abs. 2 StrlSchV)
 - 2.2.2.1 für den medizinischen Bereich (einschl. Vertreter):
 - 2.1.2.2 für den physikalisch-technischen Bereich (einschl. Vertreter):

2.2 **Angrenzende Bereiche (s. a. Strahlenschutzplan)**

Bez.	Nutzung als:	Einstufung Strahlenschutzbereich (§ 36 StrlSchV):

2.3 **Gerätetechnische Angaben**

Typ:
 Geräturnummer:
 Baujahr:
 Hersteller:
 Inbetriebnahme:
 Patientenlagerungstisch:
 CE-Kennzeichnung nach Medizinproduktegesetz
 CE-Kennzeichnung sichtbar angebracht an:
 Nummer der Benannten Stelle:
 Software-Versionen:
 Beschleunigersteuerung:
 Record&Verify-System:
 weitere Software Komponenten:

2.4 **Funktioneller Aufbau**

Beschleunigte Teilchen: **Elektronen**

Anwählbare Energie [MeV]					
Photonen-/Elektronen-Modus (P/E)					
Betriebsweise: mit/ohne Ausgleichsfilter					
Max. Dosisleistung [Gy/min]					
Dosisleistung im Patientenbetrieb [Gy/min]					

2.5 **Angaben zur Betriebsbelastung der Anlage**

2.5.1 Beantragte/genehmigte Betriebsbelastung:

2.5.2 Erfassung der Betriebswerte zur Auslastung der Anlage bezüglich des baulichen Strahlenschutzes:
(Je nach Ausschöpfung der zulässigen Betriebsbelastung sind genauere Verfahren anzuwenden. Bewertung erfolgt in Abschnitt 7.)

2.6 **Sonstiges Zubehör**

(Zum Beispiel: Nutzstrahlfänger o. ä.)

2.7 **Strahlenschutzrelevante Vorkommnisse, wesentliche Änderungen**

(Änderung der Betriebsweise im Sinne der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin, Anlage A13)

2.7.1 Vorkommnisse seit der letzten Prüfung, die die sicherheitstechnische Funktion, die Sicherheit oder den Strahlenschutz betreffen? J/N

Falls ja, welche? *(evtl. Kopie aus Betriebstagebuch)*

2.7.2 Technische Änderungen? J/N

Falls ja, welche?

2.7.3 Bauliche Änderungen? J/N

Falls ja, welche?

2.7.4 Nutzungsänderung in benachbarten Bereichen? J/N

Falls ja, welche?

2.7.5 Sonstiges J/N

Falls ja, welche?

2.7.6 Weitere Bemerkungen:

2.8 Klinisch genutzte Betriebsarten zum Zeitpunkt der Prüfung

(0) gerätetechnisch nicht freigegeben oder technisch nicht möglich

(1) gerätetechnisch freigegeben, jedoch klinisch nicht genutzt

(X) gerätetechnisch freigegeben und klinisch genutzt

Betriebsart	Photonen		Elektronen	
	Technik	Komponente	Technik	Komponente
Statisch	<input type="checkbox"/> Stehfeld	<input type="checkbox"/> Blockblenden <input type="checkbox"/> MLC <input type="checkbox"/> Keilfilter (phys.) <input type="checkbox"/> Blöcke <input type="checkbox"/> Kompensatoren	<input type="checkbox"/> Stehfeld	<input type="checkbox"/> Tubus <input type="checkbox"/> FDA
	<input type="checkbox"/> Stereotaxie <input type="checkbox"/> rahmenlos <input type="checkbox"/> mit Rahmen	<input type="checkbox"/> Built in Kollimator <input type="checkbox"/> µMLC <input type="checkbox"/> Rundkollimatoren <input type="checkbox"/> Individ. Kollimatoren		
Autosequenz	<input type="checkbox"/> Stehfelder	<input type="checkbox"/> MLC <input type="checkbox"/> Kollimator <input type="checkbox"/> Tischbewegung		
	<input type="checkbox"/> IMRT (Step&shoot)	<input type="checkbox"/> MLC		
	<input type="checkbox"/> Robotergestützter Linac			
Dynamisch	<input type="checkbox"/> Stehfeld	<input type="checkbox"/> Virtueller Keil		
	<input type="checkbox"/> Bewegungsbestrahlung	<input type="checkbox"/> Gantry <input type="checkbox"/> MLC (z. B. dyn. Arc)	<input type="checkbox"/> Gantry	<input type="checkbox"/> Rot.Tubus <input type="checkbox"/> FDA
	<input type="checkbox"/> IMRT (kontinuierlich)	<input type="checkbox"/> MLC		
	<input type="checkbox"/> VMAT	<input type="checkbox"/> MLC <input type="checkbox"/> Gantrywinkel <input type="checkbox"/> Gantryspeed <input type="checkbox"/> Kollimator <input type="checkbox"/> Dose rate <input type="checkbox"/> Tisch		
	<input type="checkbox"/> Stereotaxie <input type="checkbox"/> rahmenlos <input type="checkbox"/> mit Rahmen	<input type="checkbox"/> Gantry <input type="checkbox"/> Built in Kollimator <input type="checkbox"/> µMLC		
	<input type="checkbox"/> Fächerstrahlbeschleuniger (z. B. Tomotherapy)	<input type="checkbox"/> statische Gantry <input type="checkbox"/> rotierende Gantry		
Bewegungskom- pensation	<input type="checkbox"/> Atemtriggerung	<input type="checkbox"/> Dehnungsgurt <input type="checkbox"/> IR-Markerdetektion <input type="checkbox"/> Sonstige		
	<input type="checkbox"/> Adaptive Therapie	<input type="checkbox"/> Mehrachsentsich <input type="checkbox"/> Tischaufsatz <input type="checkbox"/> MLC-Nachführung <input type="checkbox"/> Sonstige		
IGRT	<input type="checkbox"/> Electronic Portal Imaging <input type="checkbox"/> Conebeam-CT	<input type="checkbox"/> MV <input type="checkbox"/> kV <input type="checkbox"/> sonstiges		
	<input type="checkbox"/> Unabhängig vom Linac	<input type="checkbox"/> externes kV System <input type="checkbox"/> Ultraschall <input type="checkbox"/> Optisch <input type="checkbox"/> Sonstiges		

Betriebsart	Photonen		Elektronen	
	Technik	Komponente	Technik	Komponente
Spezialtechniken	<input type="checkbox"/> Ganzkörper	<input type="checkbox"/> Externe Liege <input type="checkbox"/> Sonstige Technik	<input type="checkbox"/> TSEI	

3. Durchführung der Prüfung

3.1 Allgemeine Anforderungen

3.1.1 Zustand der Anlage

3.1.1.1 Die Aufhebung einer Blockierung des Übergangs in „Einschaltbereitschaft“ ist nur mit Schlüssel oder Passwort möglich..... J/N

3.1.1.2 Ein Betrieb im Patientenmodus mit Überbrückungen im Sicherheitskreis ist nicht möglich J/N

3.1.1.3 Die Sicherheitseinrichtungen, wie z. B. Leitungsführung, Kontakte und Notausschalter, sind ohne sichtbare Mängel: J/N

3.1.1.4 Strahlungsmessgeräte für Strahlenschutz Zwecke vorhanden..... J/N
(Typ, Hersteller):

3.1.2 Kennzeichnungen, Signallampen

3.1.2.1 Der Sperrbereich ist ausreichend abgegrenzt und gekennzeichnet J/N

3.1.2.2 Der Kontrollbereich ist ausreichend abgegrenzt und gekennzeichnet J/N/E

3.1.2.3 Signallampen am Zugang zum Bestrahlungsraum sind vorhanden und funktionsfähig J/N

3.1.2.4 Signallampen im Bestrahlungsraum sind vorhanden und funktionsfähig..... J/N

3.1.2.5 Signallampen im Maschinenraum sind vorhanden und funktionsfähig..... J/N/E

3.1.2.6 Notbeleuchtung ist vorhanden und funktionsfähig..... J/N
 Eigene Prüfung s. 1.5.6

3.1.3 Raumluftechnische Anlage (nur bei Energien > 10 MeV)

3.1.3.1 Betriebszustand der raumluftechnischen Anlage in der Nähe des Bedienpultes deutlich erkennbar oder Störung wird angezeigt J/N

3.1.3.2 Die ggf. vorhandene Einschaltverriegelung für den Betriebszustand „Strahlung eingeschaltet“ bei nicht eingeschalteter oder ausgefallener raumluftechnischer Anlage ist funktionsfähig J/N/E

3.1.3.3 Die Luftwechselrate ist größer 8/h J/N
 s. 1.4.8

3.1.3.4 Druckgefälle zum Bestrahlungsraum ist vorhanden J/N
 s. 1.4.8

3.1.4 Zugang zum Bestrahlungsraum

3.1.4.1 Der Zugang zum Bestrahlungsraum ist mit zwangsbetätigten Türkontakten ausgerüstet J/N

3.1.4.2 Der Bestrahlungsraum kann jederzeit von innen verlassen werden J/N

3.1.4.3 Beim Öffnen des Zugangs wird die Strahlung automatisch abgeschaltet J/N

3.1.4.4 Bei geöffnetem Zugang kann die Strahlung nicht eingeschaltet werden J/N

3.1.4.5 Nach dem Schließen des Zugangs wird der Bestrahlungsvorgang nicht automatisch wieder aufgenommen J/N

3.1.4.6 Die Tür oder das Tor des Bestrahlungsraumes hat von innen nur eine Öffnungsfunktion J/N

3.1.4.7 Die Zugangstüren oder -tore können auch nach Ausfall der Betriebsmittel geöffnet werden J/N

3.1.4.8 Überprüfung der kraftbetätigten Türe und Tore durch sachkundige Person (s. 1.5.5) ist durchgeführt J/N

3.1.4.9 Der Quetschutz ist funktionsfähig (mechanisch, Lichtschranke o. ä.) J/N/E

3.1.5 Patientenüberwachung, -lagerung, Einstellhilfen

3.1.5.1 Wechselsprechanlage vorhanden und funktionsfähig J/N

3.1.5.2 Videoüberwachung vorhanden und funktionsfähig J/N

- 3.1.5.3 Kollisionsschutz ist funktionsfähigJ/N/E
- 3.1.5.4 Bei nicht arretierten Tischbremsen ist die Strahlung nicht einschaltbarJ/N/E
- 3.1.5.5 Lichtzeiger ist vorhanden und die Justierung einwandfrei J/N
- 3.1.5.6 Deckenlichtzeiger ist vorhanden und die Justierung einwandfrei J/N
- 3.1.5.7 Position des Lichtfelds ist auch bei Drehung des Kollimators und des Tragarms konstant J/N
- 3.1.5.8 Abstandsanzeige ist funktionsfähig (u. a. auch die Korrelation mit der Tischhöhenanzeige) J/N
- 3.1.5.9 Quetschsicherung der Tubusse funktionsfähigJ/N/E
- 3.1.5.10 Tischeinlagen sind mechanisch in OrdnungJ/N/E
- 3.1.5.11 Die Winklereinstellungen stimmen mit der mechanischen/elektrischen Anzeige überein..... J/N/E
- 3.1.5.12 Kongruenz des Strahlenfeldes unter 90° und 270° gegeben J/N
- 3.1.5.13 Übereinstimmung von Lichtvisier- und Strahlenfeld gegeben J/N
- 3.1.5.14 Lage des Isozentrums ist in Ordnung J/N
- 3.1.6 Personenschutzsystem (*optional*)
- 3.1.6.1 Personenschutzsystem vorhanden J/N
- 3.1.6.2 Kurzbeschreibung/Funktionsprinzip:
- 3.1.6.3 Funktionstest gemäß technischer Beschreibung erfolgreich J/N
- 3.1.6.4 Bei Ausfall des Personenschutzsystems „Strahlung ein“ nicht möglich J/N

3.2 Prüfung im Patientenmodus (Musterpatienten-Verfahren)

<i>Prüfschritt</i>						
Erwartetes Verhalten						
3.2.1 Ausgangszustand: Anlage eingeschaltet, betriebsbereit und in Wartestellung						
Ist der Übergang von Wartestellung in Vorbereitungsstellung verriegelbar oder Passwort geschützt?					J/N	
3.2.2 Laden der Daten des Musterpatienten, damit Wechseln in Vorbereitungsstellung						
Stimmen Kenndaten und Einstellparameter aus der Verschreibung mit der an der Beschleunigersteuerung vorhandenen überein? T1: z. B. Stebfeld T2: z. B. Rotationsfeld T3: z. B. IMRT T4: z. B. VMAT Übereinstimmung überprüft: „+“ Überprüfung nicht sinnvoll: „-“					J/N	
		Technik	T1	T2	T3	T4
		Gantrywinkel (Start)				
		Gantrywinkel (Stop)				
		Drehrichtung				
		Kollimatorwinkel				
		Tischparameter				
		Blendenposition				
		Lamellenposition				
		Zubehör				
		Strahlenart				
		Energie				
		Dosisleistung				
		Strahlzeit				
		Gesamt MU				
Status Vorbereitungsstellung an Bedienpult erkennbar					J/N	

3.2.3 Gezielte Febleinstellungen in Vorbereitungsstellung

Wenn Differenz zwischen Anzeige in R&V und Maschinenzustand, dann ist kein Wechsel in Einschaltbereitschaft möglich
(Ausnahme: autorisierte Überschreibung)

Technik	T1	T2	T3	T4
Gantrywinkel (Start)				
Gantrywinkel (Stop)				
Drehrichtung				
Kollimatorwinkel				
Tischparameter				
Blendenposition				
Lamellenposition				
Zubehör				
Strahlenart				
Energie				
Dosisleistung				
Strahlzeit				
Gesamt MU				

J/N/E

3.2.4 Wechseln in Einschaltbereitschaft

Status Einschaltbereitschaft im Sperrbereich erkennbar

J/N

Status Einschaltbereitschaft am Bedienpult erkennbar

J/N

Bestrahlung kann nur vom Bedienpult aus gestartet werden

J/N

Keine Parameteränderung in Einschaltbereitschaft möglich

J/N

3.2.5 Strahlung ein

Ordnungsgemäßer Start:

Status „Strahlung ein“ an Bedienpult erkennbar

J/N

Status „Strahlung ein“ am Zugang erkennbar

J/N

Status „Strahlung ein“ im Sperrbereich erkennbar

J/N

Anzeige der/des:

- Strahlenart vorhanden und funktionsfähig
- Strahlenenergie vorhanden und funktionsfähig
- Bestrahlungsmodus vorhanden und funktionsfähig
- Dosisleistung vorhanden und funktionsfähig
- Monitorvorwahl vorhanden und funktionsfähig
- Monitorunits, diese werden hochgezählt
- Blendenposition
- Lamellenposition

J/N

J/N

J/N

J/N

J/N

J/N

J/N

J/N/E

Anzeigegeräte beider Monitorkanäle und der MU-Vorwahl

- klar erkennbar,
- eindeutig skaliert,
- eng beieinander positioniert
- eindeutig zugeordnet

J/N

J/N

J/N

J/N

Zeitanzeige: Vorwärtszählen nach Bestrahlungsbeginn;

J/N

Ein- und Ausschalten mit Bestrahlung

J/N

Während der Bestrahlung ist eine Parametereingabe nicht möglich

J/N

3.2.6 Unterbrechen (Interrupt) am Bedienpult						
Strahlung ist am Bedienpult unterbrechbar Fortsetzung am Bedienpult möglich					J/N J/N	
Bei der Unterbrechung einer Bestrahlung wird der Ist-Zustand der Parameter (s.u.) vollständig und richtig angezeigt.	Technik	T1	T2	T3	T4	J/N
	Gantrywinkel (Start)					
	Gantrywinkel (Stop)					
	Drehrichtung					
	Kollimatorwinkel					
	Tischparameter					
	Blendenposition					
	Lamellenposition					
	Zubehör					
	Strahlenart					
	Energie					
	Dosisleistung					
	Strahlzeit					
	Gesamt MU					
Parameter bleiben erhalten und lassen sich im Status Einschaltbereitschaft nicht ändern:					J/N	
Erhalt des Wertes der Zeitanzeige bei Interrupt					J/N	
3.2.7 Fortsetzen der Bestrahlung, dann Beenden (Terminate) am Bedienpult						
Die Strahlung ist am Bedienpult abschaltbar. Bei der Abschaltung einer Bestrahlung wird der Ist-Zustand der Parameter (s.o.) vollständig und richtig angezeigt. Kein Rückfall in Einschaltbereitschaft Erhalt der Anzeige beider Monitorkanäle bei Terminate					J/N J/N J/N J/N	
Zeitanzeige: Ein- und Ausschalten mit Bestrahlung Erhalt des Wertes bei Beenden (Terminate)					J/N J/N	
3.2.8 Abspeichern des Parametersatzes						
Nach Abschalten darf Einschaltbereitschaft nicht automatisch wieder erreicht werden (Erst nach erneutem Laden der Parameter oder manueller Eingabe)					J/N	
3.2.9 Parameteränderung vor Wiederaufnahme der Bestrahlung mit neu geladenem Parametersatz						
Einschaltbereitschaft darf nicht erreicht werden					J/N	
3.2.10 Wiederaufnahme der Bestrahlung mit neu geladenem Parametersatz						
Die Bestrahlung wird unter Berücksichtigung der noch zu applizierenden Dosis ordnungsgemäß fortgesetzt					J/N	

3.2.11 Beenden der Bestrahlung durch Erreichen der vorgewählten Anzahl der Monitoreinheiten oder anderem geeigneten Parameter

Korrektes Beenden durch Erreichen des primären Abschaltkriteriums (z. B. MUs an Dosismonitor 1, Stopwinkel Gantry, Tomotherapy: Bestrahlungszeit) Korrekte Übergabe der Parameter an R&V	Technik	T1	T2	T3	T4	J/N
	Gantrywinkel (Start)					
	Gantrywinkel (Stop)					
	Drehrichtung					
	Kollimatorwinkel					
	Tischparameter					
	Blendenposition					
	Lamellenposition					
	Zubehör					
	Strahlenart					
	Energie					
	Dosisleistung					
	Strahlzeit					
Gesamt MU						

3.3 Strahlfreigabe und Sicherheitsabschaltungen

3.3.1 Not-Halt-Einrichtung

3.3.1.1 Folgende Not-Halt-Schalter sind vorhanden und funktionsfähig J/N
(selbsthaltend, selbstverriegelnd)
Anzahl und Ort

3.3.1.2 Bei Auslösen des Not-Aus werden die Parameter, die zur Rekonstruktion der verabreichten Dosis notwendig sind, gespeichert J/N

3.3.1.3 Tisch-Not-Aus funktionsfähig J/N/E

3.3.1.4 Die Rettung des Patienten nach dem Not-Aus ist möglich (z. B. Tisch-Notabsenkung) J/N/E

3.3.2 Strahlenenergie

3.3.2.1 Strahlenenergieüberwachung funktionsfähig J/N

3.3.3 Dosis/Dosisleistung

3.3.3.1 Abschaltung bei Abweichung von der richtigen Position der Dosismesskammer funktionsfähig J/N/E

3.3.3.2 Abschaltung, wenn Abweichung zwischen Dosismonitor 1 und 2 größer als in Abnahmeprüfung festgelegt (Gleichlauf) J/N

3.3.3.3 Test der Funktionsfähigkeit des nichtabschaltenden DM-Systems J/N

3.3.3.4 Differenz der Vorwahl zwischen Primär- und Sekundär-Monitor ist kleiner als 10 % bzw. 0,25 Gy J/N

3.3.3.5 Abschaltung bei Ausfall gemeinsamer Komponenten, wenn dadurch eine Änderung des Ansprechvermögens eines der beiden DM-Systeme von > 5 % möglich ist J/N/E

3.3.3.6 Abschaltung bei Ausfall der Stromversorgung eines DM-Systems, falls eine getrennte Stromversorgung vorhanden ist J/N/E

3.3.3.7 Falls durch Erreichen des Endwertes eines anderen Parameters (z.B. Gantrywinkel) die primäre Abschaltung erfolgen soll, muss das DM-Systems die Bestrahlung bei max. 110 % der geplanten Dosis mit einer Fehlermeldung beenden J/N/E

3.3.3.8 Abschaltung erfolgt für Dosisleistung > 2-fachen des Sollwertes J/N

3.3.3.9 Abschaltung erfolgt bei zu niedriger Dosisleistung (innerhalb der vom Hersteller angegebenen Toleranz) J/N

3.3.4 Dosisverteilung

3.3.4.1	Feldausgleich: die Abweichung im normalen Bestrahlungsabstand unterschreitet die Angaben aus der Abnahmeprüfung	J/N
3.3.4.2	Abschaltung bei Abweichungen > 10 % von der beabsichtigten Dosisverteilung bevor eine zusätzliche Dosis von 0.25 Gy appliziert ist (Das Interlock muss erst 2s nach Beginn der Bestrahlung aktiv sein)	J/N
3.3.5	Zeitschalter	
3.3.5.1	Zeitschalter vorhanden	J/N
3.3.5.2	Rücksetzen auf Null vor erneuter Bestrahlung	J/N
3.3.5.3	Abschalten nach Erreichen der Vorwahl	J/N
3.3.6	Bestrahlungsmodus	
3.3.6.1	Keine Einschaltbereitschaft bei Rotationsbestrahlung und nicht fixiertem Satellitenträger	J/N/E
3.3.6.2	Abschaltung bei Tragarmbewegung trotz Stehfeldvorwahl	J/N
3.3.6.3	Abschaltung bei Tragarmstillstand trotz Rotationsfeldvorwahl	J/N
3.3.6.4	Abschaltung bei Über- oder Unterschreiten der in Abnahmeprüfung gegebenen Werte für Dosis/Winkel bzw. Grad/Zeit	J/N/E
3.3.6.5	Abschaltung bei Überschreitung des Sollwertes um max. 5°	J/N
3.3.7	Unzulässige Parameter-/Zubehörkombinationen	
3.3.7.1	Übereinstimmung zwischen Vorwahl am Bedienpult und im Bestrahlungsraum	J/N
3.3.7.2	Photonen mit falschem Zubehör: Keine Einschaltbereitschaft bei	
3.3.7.2.1	Photonen-Feld ohne Zentralstrahleinschub	J/N/E
3.3.7.2.2	Photonen-Feld mit Tubus	J/N
3.3.7.2.3	Photonen-Feld ohne Ausgleichsfilter mit Keilfilter	J/N/E
3.3.7.3	Elektronen mit falschem Zubehör (Ausnahme: Feldkontrollaufnahmen): Keine Einschaltbereitschaft bei	
3.3.7.3.1	e-Feld mit Zentralstrahleinschub	J/N/E
3.3.7.3.2	e-Feld ohne Elektronenapplikator (z. B. Tubus)	J/N/E
3.3.7.3.3	Rotationsbestrahlungen mit Elektronen (Ausnahme: spezieller e-Tubus für Rotationsbestrahlungen)	J/N
3.3.7.3.4	e-Rotationstubus und Stehfeldvorwahl	J/N/E
3.3.7.3.5	e-Feld und Keilfiltervorwahl	J/N/E
3.3.7.4	Position von Targets, Ausgleichsfilter oder Elektronenstreufohlen Keine Einschaltbereitschaft bei	
3.3.7.4.1	falscher Position von Target/Elektronenfenster	J/N/E
3.3.7.4.2	falscher Position von Ausgleichskörpern/Streufohlen	J/N/E
3.3.7.5	Elektronenapplikatoren und andere Strahlmodifikatoren Keine Einschaltbereitschaft bei	
3.3.7.5.1	e-Tubus und falscher Zuordnung der Soll-Voreinblendung	J/N
3.3.7.5.2	e-Tubus und zu großer Voreinblendung	J/N
3.3.7.5.3	e-Tubus und zu kleiner Voreinblendung	J/N
3.3.7.5.4	Diskrepanz zwischen Vorwahl an Bedienpult und im Bestrahlungsraum.....	J/N
3.3.7.5.5	fehlender Vorwahl des Applikators/Modifikators	J/N/E
3.3.7.5.6	falscher Positionierung des Applikators/Modifikators	J/N/E
3.3.7.6	Keine Einschaltbereitschaft bei fehlender Verriegelung Beschleuniger – Zubehör (z. B. µMLC)	J/N/E
3.3.7.8	Strahlfänger: Einschaltbereitschaft nur im vorgesehenen Winkelbereich möglich	J/N/E

3.3.8	Keilfilter <i>(optional, siehe Tabelle 2.8)</i>	
3.3.8.1	Physische Keilfilter	
3.3.8.1.1	Auswechselbare Keilfilter sind eindeutig gekennzeichnet	J/N
3.3.8.1.2	Die Orientierung der Keilfilter ist erkennbar	J/N
3.3.8.1.3	Keine Einschaltbereitschaft bei eingesetztem, aber nicht vorgewählten Keilfilter	J/N
3.3.8.1.4	Keine Einschaltbereitschaft bei vorgewählten, aber nicht eingesetztem Keilfilter	J/N
3.3.8.1.5	Die Art des eingesetzten Keilfilters wird eindeutig am Bedienpult angezeigt	J/N
3.3.8.1.6	Keine Einschaltbereitschaft bei Keilfilter und zu großem Photonenfeld	J/N
3.3.8.1.7	Keine Einschaltbereitschaft bei falsch eingesetztem Keilfilter	J/N
3.3.8.2	Motorisierter Keilfilter	
3.3.8.2.1	Die Verwendung des motorisierten Keilfilters wird eindeutig angezeigt	J/N
3.3.8.2.2	Keine Einschaltbereitschaft bei falscher Position des motorisierten Keils	J/N
3.3.8.2.3	Keine Einschaltbereitschaft bei Keilfilter und zu großem Photonenfeld	J/N
3.3.8.3	Virtueller Keilfilter	
3.3.8.3.1	Die Verwendung des virtuellen Keilfilters wird eindeutig am Bedienpult angezeigt	J/N
3.3.8.3.2	Keilwinkel und Orientierung des virtuellen Keilfilters werden am Bedienpult angezeigt	J/N
3.3.8.3.3	Blendenposition wird angezeigt	J/N
3.3.8.3.4	Keine Einschaltbereitschaft bei falscher Position der Blende	J/N
3.3.8.3.5	Abschaltung bei Abweichung der Dosis pro Weeinheit bzgl. der Blendenbewegung	J/N
3.3.9	Test von Sicherheitsfunktionen bei MLC-Anwendungen <i>(optional, siehe Tabelle 2.8)</i>	
3.3.9.1	Keine Einschaltbereitschaft bei falscher Position der Lamellen	J/N
	Realisierung: Videosignal [], Potentiometer [], _____ []	
3.3.9.2	Keine Einschaltbereitschaft bei fehlender Sekundärüberwachung der korrekten Positionierung der Lamellen Realisierung: Videosignal [], Potentiometer [], Motorencoder [], Widerstandslamellen [], Schrittschaltwerk [],	J/N
3.3.9.3	Abschaltung bei Abweichung von der vorgesehenen Positionierung Realisierung: Videosignal [], Potentiometer [], Motorencoder [], Widerstandslamellen [], Schrittschaltwerk [],	J/N/E
3.3.9.4	Abschaltung bei Ausfall des Referenzsignal (s. 3.3.9.3)	J/N/E
3.3.9.5	Keine Einschaltbereitschaft bei falscher Position der Backup-Blende	J/N
3.3.9.6	Abdeckung des Bereichs hinter Lamellen durch Blende funktionsfähig	J/N
3.3.10	Test von Sicherheitsfunktionen bei der Anwendung von VMAT <i>(optional, siehe Tabelle 2.8, Prüfverfahren mit Hersteller abzustimmen)</i>	
3.3.10.1	Abschaltung, wenn dynamische Regelung den zulässigen Variationsbereich der sich ändernden Größen überschreitet (z. B. Dosisleistungsregelung, Gantrygeschwindigkeit)	J/N
3.3.10.2	Abschaltung, wenn Überwachung sich ändernder Größen ausfällt	J/N
3.3.10.3	weitere herstellerepezifische Sicherheitsfunktionen:	
3.3.11	Integration bildgebender Systeme am Beschleuniger <i>(für bildgebende Systeme nach RöV ist eine gesonderte Prüfung erforderlich, s. Tabelle 1.5)</i>	
3.3.11.1	Anzeige des Betriebszustandes (Beschleuniger, MV-Bild, kV-Bild)	J/N
3.3.11.2	Übereinstimmung der Koordinaten-Systeme von Bildgebung und Strahlung	J/N
3.3.11.3	Kollisionsschutz Bildempfänger, Röhren	J/N/E
3.3.11.4	Anzeige der Dosis bei MV-Bildgebung vorhanden	J/N
3.3.11.5	Absicherung Betriebsartenwechsel MV-Bildgebung und Bestrahlung	J/N

- 3.3.11.6 Kontrolle der Abschaltung bei MV-Bildgebung bei Erreichen des vorgegebenen Wertes J/N
- 3.3.11.7 MU-Eingabe begrenzt auf Maximalwert für jeweilige Bildgebung
(planar oder MV-CT) J/N
- 3.3.12 Prüfungen weiterer technischer Einrichtungen
(z. B. Atemtriggerung, adaptive Techniken, Prüfkonzepte sind vom Betreiber oder Hersteller abzufragen)

4. Baulicher Strahlenschutz

- 4.1 Ermittlung der Ortsdosisleistung in der Umgebung des Bestrahlungsraumes
- 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.
- systematische Messungen (bei Erstprüfung)
- stichprobenartige Messungen (bei Wiederholungsprüfung)

4.2 verwendete Messgeräte:

Typ:

Untergrunddosisleistung:

4.3 Dokumentation der Messung

Die Dokumentation sollte die Messbedingungen gemäß DIN 6847-2, einen Lageplan der Messpunkte, Strahlrichtung, Feldgröße, Energie, Strahlenart, Verwendung von Streukörpern und Messwert für jeden Messpunkt enthalten. Die Strahlzeit kann der Genehmigung direkt oder über die Betriebsbelastung entnommen werden. Die Messwerte sind auf Basis der gültigen Grenzwerte zu bewerten.

Verwendeter IMRT-Faktor: _____

Messort (s. Skizze)	Strahl- richtung	Nutz/ Streu- strahlung	Ortsdosislei- tung		Genehmigte Werte zur Berechnung			Jahresdosis	
			Photo- nen [µSv/h]	Neut- ronen [µSv/h]	Rich- tungs- faktor	Auf- ent- halts- faktor	Strahl- zeit	Berech- net [mSv/a]	Zuläs- sig [mSv/a]

5. Prüfung von strahlenschutztechnischen Genehmigungsaufgaben

6. Beseitigung von Mängeln aus der vorherigen Prüfung

7. Auswertung und Folgerungen

Die Beurteilung erfolgt ausschließlich nach Strahlenschutzrecht. Andere Rechtsvorschriften (z. B. Brandschutz u. ä.) bleiben unberührt.

Ich versichere hiermit, das Gutachten unparteiisch und nach bestem Wissen und Gewissen frei von Ergebnisweisungen erstellt zu haben.

Ort, Datum

Unterschrift des Sachverständigen

Hinweis:

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