

Mindestumfang der betriebsinternen technischen Überwachung zur Qualitätssicherung von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen, Gamma-Bestrahlungsvorrichtungen, Brachytherapievorrichtungen, umschlossener radioaktiver Stoffe und Anlagen zur Erzeugung anderer in der Medizin angewandter Strahlen (z.B. Schwerionen oder Protonen)

1 Allgemeines

Der hier zusammengestellte Mindestumfang beschränkt sich auf allgemeine Hinweise. Entsprechend den Gegebenheiten der Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlen, der Gamma-Bestrahlungsvorrichtung oder der Afterloadingvorrichtung und den gewonnenen Erfahrungen müssen die Überprüfungen ggf. häufiger durchgeführt werden. In Gesamtsystemen besteht die Notwendigkeit der Einzelprüfung der Komponenten und des Gesamtsystems (Anlage B Nr. 5.35). Es soll ebenfalls der Datentransfer zwischen den Komponenten und die eingesetzte Software berücksichtigt werden.

Die DIN-, DIN-EN- und DIN-IEC-Normen beschreiben die zu prüfenden Kennmerkmale, Prüfverfahren und Anforderungen zur Qualitätssicherung und sind als Grundlage der technischen Überwachung zu betrachten. Für neue Gerätekomponenten, die in DIN-Normen oder IEC-Festlegungen nicht berücksichtigt sind, sind sinngemäß analoge, betriebsinterne Kontrollmaßnahmen zu erarbeiten und durchzuführen.

1.1 Sicherheitsvorrichtungen

Tägliche Überprüfung des Sicherheitskreises, soweit dem Bedienungspersonal zugänglich:

- Kontrollfunktionen, die die Strahlung abschalten
- Ggf. Kontrollfunktionen, die die Bewegungsbestrahlung überwachen

1.2 Bestrahlungsplanungssystem

Funktionsprüfung des gesamten Systems. Der Umfang der Prüfung ist in DIN 6873-5 sowie weiteren DIN-EN- und DIN-IEC-Normen beschrieben.

1.3 Lokalisationsvorrichtungen (Röntgenaufnahmegeräte, Therapiesimulatoren, Computertomographen)

Kontrolle aller Parameter, die sich auf die Genauigkeit der Bestimmung der Topographie auswirken. Die Prüfungen sollen sich an DIN 6847-5 orientieren sowie die DIN EN 61168 berücksichtigen. Sie sind in der Leitlinie „Konstanzprüfung an Therapiesimulatoren“ der DEGRO (Anlage B Nr. 4.4) beschrieben.

1.4 Tomographische Verfahren zur Bestrahlungsplanung

- Konstanzprüfung gemäß Röntgenverordnung
- Überprüfung der Abbildungsgenauigkeit
- Prüfung der Zuordnung der Hounsfield-Einheiten zur Dichte
- Prüfung der metrischen Präzision der ausgewiesenen digitalen Positionsgrößen
- Prüfung der Abweichung von Positionierungsmitteln (z.B. Lasersystemen)

2 Spezielle Regelungen für Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen

Der Umfang der Prüfung ist in DIN 6847-5 beschrieben.

3 Spezielle Regelungen für Gamma-Bestrahlungsvorrichtungen

Der Umfang der Prüfung ist in DIN 6846-5 beschrieben.

4 Spezielle Regelungen für Afterloadingvorrichtungen

Der Umfang der Prüfung ist in DIN 6853-5 beschrieben.

5 Spezielle Regelungen für stereotaktische Bestrahlung mit Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen

Der Umfang der Prüfung ist in DIN 6875-2 beschrieben.

6 Spezielle Regelungen für stereotaktische Bestrahlung mit Gamma-Bestrahlungsvorrichtungen

Nach den Vorgaben der Hersteller sind die entsprechenden Prüfungen durchzuführen. Dabei sind die zutreffenden Empfehlungen und Leitlinien (Stand der Technik) zu beachten.

7 Spezielle Regelungen für die endovaskuläre Strahlentherapie

Nach den Vorgaben der Hersteller sind die entsprechenden Prüfungen durchzuführen. Dabei sind die zutreffenden Empfehlungen und Leitlinien (Stand der Technik) zu beachten.