

## 5.2 Medizinische Elektronenbeschleuniger

### Prüfbericht Nr.

Über die Überprüfung eines medizinischen Elektronenbeschleunigers auf seine sicherheitstechnische Funktion, Sicherheit und Strahlenschutz

### Glossar

Bedienungs- anleitung	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
Strahlen- schutzbau- zeichnung	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	Umfassen u.a. Unterlagen nach dem Medizinprodukterecht, Unterlagen gemäß Anlage 2 Teil A Nummer 1 (Sicherheitsbericht) und 2 StrlSchG , § 148 StrlSchV; 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 [ ] Sachverständigenprüfung nach § 88 Absatz 1 StrlSchV

Weitere Prüfanlässe:

[ ] Prüfung zum Nachweis von Genehmigungsvoraussetzungen

[ ] Prüfung aufgrund behördlicher Anordnung

[ ] Prüfung nach wesentlicher Änderung: (Konkretisierung) .....

## **1.2 Allgemeine Angaben zur Prüfung**

- 1.2.1 Bezeichnung der Anlage: .....
- 1.2.2 Standort: .....
- 1.2.3 Strahlenschutzverantwortlicher (§ 69 Absatz 1 StrlSchG): .....
- 1.2.4 Handelt es sich bei dem Strahlenschutzverantwortlichen um eine juristische Person oder um eine rechtsfähige Personengesellschaft, Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt (§ 69 Absatz 2 StrlSchG): .....
- 1.2.5 Tag der Prüfung: .....
- 1.2.6 Sachverständiger: .....
- 1.2.7 Auskünfte bei der Prüfung erteilt
- 1.2.7.1 von Seiten des Strahlenschutzverantwortlichen (§ 69 StrlSchG):  
.....
- 1.2.7.2 von Seiten der Servicefirma: .....
- 1.2.8 Die Anlage bediente: .....

## **1.3 Allgemeine Prüfungsgrundlagen**

(an Situation zum Zeitpunkt der Prüfung anzupassen)

- 1.3.1 Strahlenschutzgesetz vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), das zuletzt durch die Bekanntmachung vom 3. Januar 2022 (BGBl. I S. 15) geändert worden ist  
Strahlenschutzverordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036; 2021 I S. 5261), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 10. Januar 2024 (BGBl. I Nr. 8) geändert worden ist
- 1.3.2 Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin (GMBL 2014 S. 1020)
- 1.3.3 Rahmenrichtlinie für Sachverständigentätigkeiten nach § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 3 und 4 Strahlenschutzgesetz
- 1.3.4 DIN EN IEC 60601-2-1: Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-1:  
Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV
- 1.3.5 DIN 6847-02: Medizinische Elektronenbeschleuniger-Anlagen – Teil 2:  
Bautechnische Anforderungen an den Strahlenschutz und Festlegungen zur Prüfung von Genehmigungsvoraussetzungen für den Betrieb
- 1.3.6 DIN 6847-05: Medizinische Elektronenbeschleuniger-Anlagen – Teil 5:  
Konstanzprüfungen von Kennmerkmalen
- 1.3.7 DIN EN 60976: 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 (§ 12 StrISchG) einschließlich Änderungsbescheide:	
1.4.2	Wartungsaufzeichnung (§ 88 Absatz 1 StrISchV):	
1.4.3	Betriebstagebuch (Wartungen, Reparaturen, Häufung bestimmter Fehler u. ä.):	
1.4.4	Bericht über vorausgegangene Überprüfung:	
1.4.5	Strahlenschutzbauzeichnung (nach DIN 6847-2) <i>(verbindlich bei erstmaliger Prüfung)</i>	
1.4.6	Technische Unterlagen, Sicherheitsbericht für die Anlage <i>(verbindlich bei erstmaliger Prüfung)</i>	
1.4.7	Bedienungsanleitung u. ä.: <i>(verbindlich bei erstmaliger Prüfung)</i>	
1.4.8	Bericht raumlufttechnische Anlage: <i>(verbindlich bei Energien &gt; 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 § 115 StrISchV	
1.5.1.1	Beschleuniger:	
1.5.1.2	Weitere Komponenten:	
1.5.1.3	Betreiberprüfung aller eingebundenen Systeme des Gesamtsystems	
1.5.2	Bericht über erstmalige Prüfung:	
1.5.3	Bericht über vorausgegangene Prüfung des bildgebenden Systems nach § 88 Absatz 4 StrISchV:	
1.5.4	Strahlenschutzanweisung (§ 45 StrISchV):	
1.5.5	Bericht Prüfung kraftbetätigte Türen und Tore:	
1.4.6	Bericht elektrische Anlage (Notbeleuchtung):	

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

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

Bez.	Nutzung als:	Strahlenschutzbereich (§ 52 StrlSchV):

**2.2 Gerätetechnische Angaben**

Typ: .....  
 Geräteummer Beschleuniger: .....  
 Baujahr: .....  
 Hersteller: .....  
 Inbetriebnahme: .....  
 Patientenlagerungstisch: .....  
 weitere Hardware Komponenten: .....  
 CE-Kennzeichnung nach MDR .....  
 CE-Kennzeichnung sichtbar angebracht an: .....  
 Nummer der Benannten Stelle: .....  
 Konformität nach MDR .....  
 Konformitätserklärung: .....  
 UDI-DI: .....  
 UDI-DI sichtbar angebracht an: .....  
 Software-Versionen: .....  
 Beschleunigersteuerung: .....  
 Record&Verify-System: .....  
 weitere Software Komponenten: .....

**2.3 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]					

## **2.4 Angaben zur Betriebsbelastung der Anlage**

2.4.1 Beantragte/genehmigte Betriebsbelastung:

2.4.2 Erfassung der Betriebswerte zur Auslastung der Anlage bezüglich des baulichen Strahlenschutzes (insbesondere Werte in Gy/Woche und in Monitoreinheiten/Woche bzw. IMRT-Faktor):

(Je nach Ausschöpfung der zulässigen Betriebsbelastung sind genauere Verfahren anzuwenden. Bewertung erfolgt in Abschnitt 7.)

## **2.5 Sonstiges Zubehör**

(Zum Beispiel: Nutzstrahlfänger o. ä.)

## **2.6 Strahlenschutzrelevante Vorkommnisse, wesentliche Änderungen**

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

- |       |  |         |
|-------|--|---------|
| 2.6.1 | Vorkommnisse seit der letzten Prüfung, die die sicherheitstechnische Funktion, die Sicherheit oder den Strahlenschutz betreffen?<br>Falls ja, welche? (evtl. Kopie aus Betriebstagebuch) | ja/nein |
| 2.6.2 | Technische Änderungen?<br>Falls ja, welche?  | ja/nein |
| 2.6.3 | Bauliche Änderungen?<br>Falls ja, welche?  | ja/nein |
| 2.6.4 | Änderung der klinisch genutzten Betriebsarten<br>Falls ja, welche?   | ja/nein |
| 2.6.5 | Nutzungsänderung in benachbarten Bereichen?<br>Falls ja, welche?   | ja/nein |
| 2.6.6 | Sonstiges<br>Falls ja, welche?   | ja/nein |
| 2.6.7 | Weitere Bemerkungen:   |         |

## 2.7 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"/> $\mu$ MLC <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"/> $\mu$ MLC		
	<input type="checkbox"/> Fächerstrahlbeschleuniger (z. B. Tomotherapy)	<input type="checkbox"/> statische Gantry <input type="checkbox"/> rotierende Gantry		
Bewegungs- kompensation	<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"/> Mehrachsentsch		

		<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		
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 ja/nein
- 3.1.1.2 Ein Betrieb im Patientenmodus mit Überbrückungen im Sicherheitskreis ist nicht möglich ja/nein
- 3.1.1.3 Die Sicherheitseinrichtungen, wie z. B. Leitungsführung, Kontakte und Not-Aus-Schalter, sind ohne sichtbare Mängel: ja/nein
- 3.1.1.4 Geeignete Strahlungsmessgeräte für Strahlenschutz Zwecke vorhanden (Typ, Hersteller): ..... ja/nein

##### 3.1.2 Kennzeichnungen, Signallampen

- 3.1.2.1 Der Sperrbereich ist ausreichend abgegrenzt und gekennzeichnet ja/nein
- 3.1.2.2 Der Kontrollbereich ist ausreichend abgegrenzt und gekennzeichnet ja/nein/entfällt
- 3.1.2.3 Signallampen am Zugang zum Bestrahlungsraum sind vorhanden und funktionsfähig ja/nein
- 3.1.2.4 Signallampen im Bestrahlungsraum sind vorhanden und funktionsfähig ja/nein
- 3.1.2.5 Signallampen im Maschinenraum sind vorhanden und funktionsfähig ja/nein/entfällt
- 3.1.2.6 Notbeleuchtung ist vorhanden und funktionsfähig ja/nein  
[ ] Eigene Prüfung [ ] siehe 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 ja/nein
- 3.1.3.2 Die ggf. vorhandene Einschaltverriegelung für den Betriebszustand „Strahlung eingeschaltet“ bei nicht eingeschalteter oder ausgefallener raumluftechnischer Anlage ist funktionsfähig ja/nein/entfällt
- 3.1.3.3 Die Luftwechselrate ist größer 6/h (bei Energien > 10 MeV) bzw. größer 8/h (bei Energien > 20 MeV) gemäß DIN 6847-2 ja/nein  
[ ] siehe 1.4.8
- 3.1.3.4 Druckgefälle zum Bestrahlungsraum ist vorhanden ja/nein  
[ ] siehe 1.4.8

3.1.4	Zugang zum Bestrahlungsraum	
3.1.4.1	Der Zugang zum Bestrahlungsraum ist mit zwangsbetätigten Türkontakten ausgerüstet	ja/nein
3.1.4.2	Der Bestrahlungsraum kann jederzeit von innen verlassen werden	ja/nein
3.1.4.3	Beim Öffnen des Zugangs wird die Strahlung automatisch abgeschaltet	ja/nein
3.1.4.4	Bei geöffnetem Zugang kann die Strahlung nicht eingeschaltet werden	ja/nein
3.1.4.5	Nach dem Schließen des Zugangs wird der Bestrahlungsvorgang nicht automatisch wieder aufgenommen	ja/nein
3.1.4.6	Die Tür oder das Tor des Bestrahlungsraumes hat von innen nur eine Öffnungsfunktion	ja/nein
3.1.4.7	Die Zugangstüren oder -tore können auch nach Ausfall der Betriebsmittel geöffnet werden	ja/nein
3.1.4.8	Überprüfung der kraftbetätigten Türen und Tore durch sachkundige Person (s. 1.5.5) ist durchgeführt	ja/nein
3.1.4.9	Der Quetschutz ist funktionsfähig (mechanisch, Lichtschranke o. ä.)	ja/nein/entfällt
3.1.5	Patientenüberwachung, -lagerung, Einstellhilfen	
3.1.5.1	Wechselsprechanlage vorhanden und funktionsfähig	ja/nein
3.1.5.2	Videoüberwachung vorhanden und funktionsfähig	ja/nein
3.1.5.3	Kollisionsschutz ist funktionsfähig	ja/nein/entfällt
3.1.5.4	Bei nicht arretierten Tischbremsen ist die Strahlung nicht einschaltbar	ja/nein/entfällt
3.1.5.5	Lichtzeiger ist vorhanden und die Justierung einwandfrei	ja/nein
3.1.5.6	Deckenlichtzeiger ist vorhanden und die Justierung einwandfrei	ja/nein
3.1.5.7	Position des Lichtfelds ist auch bei Drehung des Kollimators und des Tragarms konstant	ja/nein
3.1.5.8	Abstandsanzeige ist funktionsfähig (u. a. auch die Korrelation mit der Tischhöhenanzeige)	ja/nein
3.1.5.9	Quetschsicherung der Tubusse funktionsfähig	ja/nein/entfällt
3.1.5.10	Tischeinlagen sind mechanisch in Ordnung	ja/nein/entfällt
3.1.5.11	Die Winkeleinstellungen stimmen mit der mechanischen/elektrischen Anzeige überein	ja/nein/entfällt
3.1.5.12	Kongruenz des Strahlenfeldes unter 90° und 270° gegeben	ja/nein
3.1.5.13	Übereinstimmung von Lichtvisier- und Strahlenfeld gegeben	ja/nein
3.1.5.14	Lage des Isozentrums ist in Ordnung	ja/nein
3.1.6	Personenschutzsystem (optional)	
3.1.6.1	Personenschutzsystem vorhanden	ja/nein
3.1.6.2	Kurzbeschreibung/Funktionsprinzip: .....	
3.1.6.3	Funktionstest gemäß technischer Beschreibung erfolgreich	ja/nein
3.1.6.4	Bei Ausfall des Personenschutzsystems „Strahlung ein“ nicht möglich	ja/nein

### 3.2 Prüfung im Patientenmodus (Musterpatienten-Verfahren)

<b>Prüfschritt</b>						
<b>Erwartetes Verhalten</b>						
<b>3.2.1 Ausgangszustand: Anlage eingeschaltet, betriebsbereit und in Wartestellung</b>						
Ist der Übergang von Wartestellung in Vorbereitungsstellung verriegelbar oder Passwort geschützt?						ja/nein
<b>3.2.2 Laden der Daten des Musterpatienten, damit Wechseln in Vorbereitungsstellung</b>						
Stimmen Kenndaten und Einstellparameter aus der Verschreibung mit der an der Beschleunigersteuerung vorhandenen überein?  T1: z. B. Stehfeld T2: z. B. Rotationsfeld T3: z. B. IMRT T4: z. B. VMAT  Übereinstimmung überprüft: „+“ Überprüfung nicht sinnvoll: „-“	<b>Technik</b>	<b>T1</b>	<b>T2</b>	<b>T3</b>	<b>T4</b>	ja/nein
	Gantrywinkel (Start)					
	Gantrywinkel (Stop)					
	Drehrichtung					
	Kollimatorwinkel					
	Tischparameter					
	Blendenposition					
	Lamellenposition					
	Zubehör					
	Strahlenart					
	Energie					
	Dosisleistung					
	Strahlzeit					
	Gesamt MU					
Status Vorbereitungsstellung an Bedienpult erkennbar						ja/nein
<b>3.2.3 Gezielte Fehleinstellungen in Vorbereitungsstellung</b>						
Wenn Differenz zwischen Anzeige in R&V und Maschinenzustand, dann ist kein Wechsel in Einschaltbereitschaft möglich (Ausnahme: autorisierte Überschreibung)	<b>Technik</b>	<b>T1</b>	<b>T2</b>	<b>T3</b>	<b>T4</b>	ja/nein/entfällt
	Gantrywinkel (Start)					
	Gantrywinkel (Stop)					
	Drehrichtung					
	Kollimatorwinkel					
	Tischparameter					
	Blendenposition					
	Lamellenposition					
	Zubehör					
	Strahlenart					
	Energie					
	Dosisleistung					
	Strahlzeit					
	Gesamt MU					
<b>3.2.4 Wechseln in Einschaltbereitschaft</b>						
Status Einschaltbereitschaft im Sperrbereich erkennbar						ja/nein

Status Einschaltbereitschaft am Bedienpult erkennbar	ja/nein
Bestrahlung kann nur vom Bedienpult aus gestartet werden	ja/nein
Keine Parameteränderung in Einschaltbereitschaft möglich	ja/nein
<b>3.2.5 Strahlung ein</b>	
<u>Ordnungsgemäßer Start:</u>	
Status „Strahlung ein“ an Bedienpult erkennbar	ja/nein
Status „Strahlung ein“ am Zugang erkennbar	ja/nein
Status „Strahlung ein“ im Sperrbereich erkennbar	ja/nein
Anzeige der/des:	
- Strahlenart vorhanden und funktionsfähig	ja/nein
- Strahlenenergie vorhanden und funktionsfähig	ja/nein
- Bestrahlungsmodus vorhanden und funktionsfähig	ja/nein
- Dosisleistung vorhanden und funktionsfähig	ja/nein
- Monitorvorwahl vorhanden und funktionsfähig	ja/nein
- Monitorunits, diese werden hochgezählt	ja/nein
- Blendenposition	ja/nein
- Lamellenposition	ja/nein/entfällt
Anzeigegeräte beider Monitorkanäle und der MU-Vorwahl	
- klar erkennbar,	ja/nein
- eindeutig skaliert,	ja/nein
- eng beieinander positioniert	ja/nein
- eindeutig zugeordnet	ja/nein
<u>Zeitanzeige:</u> Vorwärtszählen nach Bestrahlungsbeginn; Ein- und Ausschalten mit Bestrahlung	ja/nein ja/nein
Während der Bestrahlung ist eine Parametereingabe nicht möglich	ja/nein
<b>3.2.6 Unterbrechen (Interrupt) am Bedienpult</b>	
Strahlung ist am Bedienpult unterbrechbar	ja/nein
Fortsetzung am Bedienpult möglich	ja/nein
Bei der Unterbrechung einer Bestrahlung wird der Ist-Zustand der Parameter (s. u.) vollständig und	ja/nein

richtig angezeigt.	<b>Technik</b>	<b>T1</b>	<b>T2</b>	<b>T3</b>	<b>T4</b>	ja/nein ja/nein
	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: Erhalt des Wertes der Zeitanzeige bei Interrupt						
<b>3.2.7 Fortsetzen der Bestrahlung, dann Beenden (Terminate) am Bedienpult</b>						
Die Strahlung ist am Bedienpult abschaltbar.						ja/nein
Bei der Abschaltung einer Bestrahlung wird der Ist-Zustand der Parameter (s. o.) vollständig und richtig angezeigt.						ja/nein
Kein Rückfall in Einschaltbereitschaft						ja/nein
Erhalt der Anzeige beider Monitorkanäle bei Terminate						ja/nein
Zeitanzeige: Ein- und Ausschalten mit Bestrahlung						ja/nein
Erhalt des Wertes bei Beenden (Terminate)						ja/nein
<b>3.2.8 Abspeichern des Parametersatzes</b>						
Nach Abschalten darf Einschaltbereitschaft nicht automatisch wieder erreicht werden (Erst nach erneutem Laden der Parameter oder manueller Eingabe)						ja/nein
<b>3.2.9 Parameteränderung vor Wiederaufnahme der Bestrahlung mit neu geladenem Parametersatz</b>						
Einschaltbereitschaft darf nicht erreicht werden						ja/nein
<b>3.2.10 Wiederaufnahme der Bestrahlung mit neu geladenem Parametersatz</b>						
Die Bestrahlung wird unter Berücksichtigung der noch zu applizierenden Dosis ordnungsgemäß fortgesetzt						ja/nein

**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	<b>Technik</b>	<b>T1</b>	<b>T2</b>	<b>T3</b>	<b>T4</b>	ja/nein
	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-Aus-/Not-Halt-Einrichtungen**

3.3.1.1 Folgende Not-Halt-Schalter sind vorhanden und funktionsfähig (selbsthaltend, selbstverriegelnd) ja/nein

Anzahl und Ort: .....

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

Anzahl und Ort: .....

3.3.1.3 Bei Auslösen des Not-Aus werden die Parameter, die zur Rekonstruktion der verabreichten Dosis notwendig sind, gespeichert ja/nein

3.3.1.4 Tisch-Not-Aus funktionsfähig ja/nein/entfällt

3.3.1.5 Die Rettung des Patienten nach dem Not-Aus ist möglich (z. B. Tisch-Notabsenkung) ja/nein/entfällt

**3.3.2 Strahlenenergie**

3.3.2.1 Strahlenenergieüberwachung funktionsfähig ja/nein

**3.3.3 Dosis/Dosisleistung**

3.3.3.1 Abschaltung bei Abweichung von der richtigen Position der Dosismesskammer funktionsfähig ja/nein/entfällt

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

3.3.3.3 Test der Funktionsfähigkeit des nichtabschaltenden DM-Systems ja/nein

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

3.3.3.5 Abschaltung bei Ausfall gemeinsamer Komponenten, wenn dadurch eine Änderung des Ansprechvermögens eines der beiden DM-Systeme

	von > 5 % möglich ist	ja/nein/entfällt
3.3.3.6	Abschaltung bei Ausfall der Stromversorgung eines DM-Systems, falls eine getrennte Stromversorgung vorhanden ist	ja/nein/entfällt
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	ja/nein
3.3.3.8	Abschaltung erfolgt für Dosisleistung > 2-fachen des Sollwertes	ja/nein
3.3.3.9	Abschaltung erfolgt bei zu niedriger Dosisleistung (innerhalb der vom Hersteller angegebenen Toleranz)	ja/nein
3.3.4	Dosisverteilung	
3.3.4.1	Feldausgleich: die Abweichung im normalen Bestrahlungsabstand unterschreitet die Angaben aus der Abnahmeprüfung	ja/nein
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 2 s nach Beginn der Bestrahlung aktiv sein.)	ja/nein
3.3.5	Zeitschalter	
3.3.5.1	Zeitschalter vorhanden	ja/nein
3.3.5.2	Rücksetzen auf Null vor erneuter Bestrahlung	ja/nein
3.3.5.3	Abschalten nach Erreichen der Vorwahl	ja/nein
3.3.6	Bestrahlungsmodus	
3.3.6.1	Keine Einschaltbereitschaft bei Rotationsbestrahlung und nicht fixiertem Satellitenträger	ja/nein/entfällt
3.3.6.2	Abschaltung bei Tragarmbewegung trotz Stehfeldvorwahl	ja/nein
3.3.6.3	Abschaltung bei Tragarmstillstand trotz Rotationsfeldvorwahl	ja/nein
3.3.6.4	Abschaltung bei Über- oder Unterschreiten der in Abnahmeprüfung gegebenen Werte für Dosis/Winkel bzw. Grad/Zeit	ja/nein/entfällt
3.3.6.5	Abschaltung bei Überschreitung des Sollwertes um max. 5°	ja/nein
3.3.7.	Unzulässige Parameter-/Zubehörkombinationen	
3.3.7.1	Übereinstimmung zwischen Vorwahl am Bedienpult und im Bestrahlungsraum	ja/nein
3.3.7.2	Photonen mit falschem Zubehör: Keine Einschaltbereitschaft bei	
3.3.7.2.1	Photonen-Feld ohne Zentralstrahleinschub	ja/nein/entfällt
3.3.7.2.2	Photonen-Feld mit Tubus	ja/nein
3.3.7.2.3	Photonen-Feld ohne Ausgleichsfilter mit Keilfilter	ja/nein/entfällt
3.3.7.3	Elektronen mit falschem Zubehör (Ausnahme: Feldkontrollaufnahmen): Keine Einschaltbereitschaft bei	
3.3.7.3.1	e-Feld mit Zentralstrahleinschub	ja/nein/entfällt
3.3.7.3.2	e-Feld ohne Elektronenapplikator (z. B. Tubus)	ja/nein/entfällt
3.3.7.3.3	Rotationsbestrahlungen mit Elektronen (Ausnahme: spezieller e-Tubus für Rotationsbestrahlungen)	ja/nein
3.3.7.3.4	e-Rotationstubus und Stehfeldvorwahl	ja/nein/entfällt
3.3.7.3.5	e-Feld und Keilfiltervorwahl	ja/nein/entfällt
3.3.7.4	Position von Targets, Ausgleichsfilter oder Elektronenstreufolien Keine Einschaltbereitschaft bei	
3.3.7.4.1	falscher Position von Target/Elektronenfenster	ja/nein/entfällt
3.3.7.4.2	falscher Position von Ausgleichskörpern/Streufolien	ja/nein/entfällt
3.3.7.5	Elektronenapplikatoren und andere Strahlmodifikatoren	

	Keine Einschaltbereitschaft bei	
3.3.7.5.1	e-Tubus und falscher Zuordnung der Soll-Voreinblendung	ja/nein
3.3.7.5.2	e-Tubus und zu großer Voreinblendung	ja/nein
3.3.7.5.3	e-Tubus und zu kleiner Voreinblendung	ja/nein
3.3.7.5.4	Diskrepanz zwischen Vorwahl an Bedienpult und im Bestrahlungsraum	ja/nein
3.3.7.5.5	fehlender Vorwahl des Applikators/Modifikators	ja/nein/entfällt
3.3.7.5.6	falscher Positionierung des Applikators/Modifikators	ja/nein/entfällt
3.3.7.6	Keine Einschaltbereitschaft bei fehlender Verriegelung Beschleuniger - Zubehör (z. B $\mu$ MLC)	ja/nein/entfällt
3.3.7.7	Strahlfänger: Einschaltbereitschaft nur im vorgesehenen Winkelbereich möglich	ja/nein/entfällt
3.3.8	Keilfilter (optional, siehe Tabelle 2.8)	
3.3.8.1	Physische Keilfilter	
3.3.8.1.1	Auswechselbare Keilfilter sind eindeutig gekennzeichnet	ja/nein
3.3.8.1.2	Die Orientierung der Keilfilter ist erkennbar	ja/nein
3.3.8.1.3	Keine Einschaltbereitschaft bei eingesetztem, aber nicht vorgewählten Keilfilter	ja/nein
3.3.8.1.4	Keine Einschaltbereitschaft bei vorgewählten, aber nicht eingesetztem Keilfilter	ja/nein
3.3.8.1.5	Die Art des eingesetzten Keilfilters wird eindeutig am Bedienpult angezeigt	ja/nein
3.3.8.1.6	Keine Einschaltbereitschaft bei Keilfilter und zu großem Photonenfeld	ja/nein
3.3.8.1.7	Keine Einschaltbereitschaft bei falsch eingesetztem Keilfilter	ja/nein
3.3.8.2	Motorisierter Keilfilter	
3.3.8.2.1	Die Verwendung des motorisierten Keilfilters wird eindeutig angezeigt	ja/nein
3.3.8.2.2	Keine Einschaltbereitschaft bei falscher Position des motorisierten Keils	ja/nein
3.3.8.2.3	Keine Einschaltbereitschaft bei Keilfilter und zu großem Photonenfeld	ja/nein
3.3.8.3	Virtueller Keilfilter	
3.3.8.3.1	Die Verwendung des virtuellen Keilfilters wird eindeutig am Bedienpult angezeigt	ja/nein
3.3.8.3.2	Keilwinkel und Orientierung des virtuellen Keilfilters werden am Bedienpult angezeigt	ja/nein
3.3.8.3.3	Blendenposition wird angezeigt	ja/nein
3.3.8.3.4	Keine Einschaltbereitschaft bei falscher Position der Blende	ja/nein
3.3.8.3.5	Abschaltung bei Abweichung der Dosis pro Wegeinheit bzgl. der Blendenbewegung	ja/nein
3.3.9	Test von Sicherheitsfunktionen bei MLC-Anwendungen (optional, siehe Tabelle 2.8)	
3.3.9.1	Keine Einschaltbereitschaft bei falscher Position der Lamellen Realisierung: Videosignal [ ], Potentiometer [ ], ..... [ ]	ja/nein
3.3.9.2	Keine Einschaltbereitschaft bei fehlender Sekundärüberwachung der korrekten Positionierung der Lamellen Realisierung: Videosignal [ ], Potentiometer [ ], Motorencoder [ ], Widerstandslamellen [ ], Schrittschaltwerk [ ], ..... [ ]	ja/nein
3.3.9.3	Abschaltung bei Abweichung von der vorgesehenen Positionierung Realisierung: Videosignal [ ], Potentiometer [ ], Motorencoder [ ], Widerstandslamellen [ ], Schrittschaltwerk [ ], ..... [ ]	ja/nein/entfällt
3.3.9.4	Abschaltung bei Ausfall des Referenzsignal (s. 3.3.9.3)	ja/nein/entfällt
3.3.9.5	Keine Einschaltbereitschaft bei falscher Position der Backup-Blende	ja/nein
3.3.9.6	Abdeckung des Bereichs hinter Lamellen durch Blende funktionsfähig	ja/nein

- 3.3.10 Test von Sicherheitsfunktionen bei der Anwendung von VMAT  
(optional, siehe Tabelle 2.8, Prüfverfahren mit Hersteller abzustimmen)
- 3.3.10.1 Abschaltung, wenn dynamische Regelung den zulässigen  
Variationsbereich der sich ändernden Größen überschreitet  
(z. B. Dosisleistungsregelung, Gantrygeschwindigkeit) ja/nein
- 3.3.10.2 Abschaltung, wenn Überwachung sich ändernder Größen ausfällt ja/nein
- 3.3.10.3 weitere herstellerepezifische Sicherheitsfunktionen:
- 3.3.11 Integration bildgebender Systeme am Beschleuniger  
(für bildgebende Röntgen-Systeme ist eine gesonderte Prüfung  
nach § 88 Absatz 4 StrlSchV erforderlich, siehe Tabelle 1.5)
- 3.3.11.1 Anzeige des Betriebszustandes (Beschleuniger, MV-Bild, kV-Bild) ja/nein
- 3.3.11.2 Übereinstimmung der Koordinaten-Systeme von Bildgebung und Strahlung ja/nein
- 3.3.11.3 Kollisionsschutz Bildempfänger, Röhren ja/nein/entfällt
- 3.3.11.4 Anzeige der Dosis bei MV-Bildgebung vorhanden ja/nein
- 3.3.11.5 Absicherung Betriebsartenwechsel MV-Bildgebung und Bestrahlung ja/nein
- 3.3.11.6 Kontrolle der Abschaltung bei MV-Bildgebung bei Erreichen des  
vorgegebenen Wertes ja/nein
- 3.3.11.7 MU-Eingabe begrenzt auf Maximalwert für jeweilige Bildgebung  
(planar oder MV-CT) ja/nein
- 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 erstmaliger Prüfung)

[ ] 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 (siehe Skizze)	Strahl- richtung	Nutz- /Streu- strahlung	Ortsdosisleistung		Genehmigte Werte zur Berechnung			Jahresdosis	
			Photo- nen [ $\mu$ Sv/h]	Neutro- nen [ $\mu$ Sv/h]	Rich- tungs- faktor	Aufent- halts- faktor	Strahl- zeit	Berech- net [mSv/a]	Zulässig [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 (wie etwa zum Brandschutz u. ä.) bleiben unberührt.

Die Bestimmung zum Sachverständigen gemäß § 172 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 StrlSchG erfolgte mit Bescheid vom [Datum] der [Behörde].

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 Strahlenschutzverantwortliche hat gemäß § 88 Absatz 5 Satz 2 StrlSchV dafür zu sorgen, dass der Prüfbericht der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt wird.