

DIN 6873-5**DIN**

ICS 11.040.50

Ersatz für
DIN 6873-5:1993-08

Bestrahlungsplanungssysteme – Teil 5: Konstanzprüfungen von Kennmerkmalen

Radiotherapy treatment planning systems –
Part 5: Constancy testing of characteristics

Systèmes de planification de traitement en radiothérapie –
Partie 5: Essais de constance des caractéristiques

Gesamtumfang 16 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)



Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	4
2 Begriffe	4
3 Prüfbedingungen	8
4 Konstanzprüfung	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Basisdaten und Software	8
4.3 Computertomographie (CT)	9
4.4 Planungsdatensatz	10
4.4.1 Allgemeines	10
4.4.2 Dosisberechnung	10
4.4.3 Bezugsdosiswerte	12
4.5 Datenimport und Datenexport	12
4.5.1 Digitalisiergerät	12
4.5.2 Drucker und Plotter	12
4.5.3 Geräte zur Herstellung individueller Blenden und Kompensatoren	13
Literaturhinweise	14
Stichwortverzeichnis	15

Tabellen

Tabelle 1 — Anforderungen an die Konstanzprüfung der Basisdaten und der Software	9
Tabelle 2 — Anforderungen an die Konstanzprüfung bei CT	10
Tabelle 3 — Anforderungen an die Konstanzprüfung der Dosisberechnung	11
Tabelle 4 — Anforderungen an die Konstanzprüfung der Bezugsdosiswerte	12
Tabelle 5 — Anforderungen an die Konstanzprüfung des Digitalisiergerätes	12
Tabelle 6 — Anforderungen an die Konstanzprüfung der Drucker und Plotter	13
Tabelle 7 — Anforderungen an die Konstanzprüfung der Geräte zur Herstellung individueller Blenden und Kompensatoren	13

Vorwort

Diese Norm wurde vom NA 080-00-05 AA „Strahlentherapie“ des DIN-Normenausschusses Radiologie (NAR) in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik, der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin sowie der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie erarbeitet.

Definierte Begriffe werden in Übereinstimmung mit dem Verfahren bei IEC in KAPITÄLCHEN geschrieben. Ein Stichwortverzeichnis am Ende der Norm enthält alle definierten Begriffe einschließlich Quellenangabe und englischer Übersetzung.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

DIN 6873, *Bestrahlungsplanungssysteme*, besteht aus:

— Teil 5: *Konstanzprüfungen von Kennmerkmalen*

Änderungen

Gegenüber DIN 6873-5:1993-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Der Umfang der KONSTANZPRÜFUNGEN in dieser Norm berücksichtigt die Weiterentwicklung der BESTRAHLUNGSPLANUNGSSYSTEME, die seit dem Inkrafttreten von DIN 6873-5:1993-08 stattgefunden hat.
- b) Die Verwendung des für die Planung vorgesehenen Basisdatensatzes muss bei jeder Planung überprüft werden. Die Inhalte der Basisdatensätze müssen arbeitstäglich mit computergestützten Routinen auf Konstanz geprüft werden.
- c) Die Prüfindervalle dürfen verlängert werden, wenn die in der Norm genannten KENNMERKMALE patienten-individuell überprüft werden.
- d) Die KONSTANZPRÜFUNG berechneter Dosiswerte wurde erweitert auf die Prüfung der Konstanz des PLANUNGSDATENSATZES.
- e) Im Abschnitt „Datenimport und Datenexport“ wurde die KONSTANZPRÜFUNG geometrischer Parameter auf Geräte zur Herstellung von Blockblenden und Kompensatoren erweitert.

Frühere Ausgaben

DIN 6873-5:1993-08

Einleitung

BESTRAHLUNGSPLANUNGSSYSTEME (en: radiotherapy treatment planning systems, RTPS) berechnen für die durch den Arzt in individueller Bildgebung festgelegten Zielvolumen- und Risikostrukturen und mit Hilfe der bei der INBETRIEBNAHMEPRÜFUNG ermittelten BASISDATEN Einstellparameter für die BESTRAHLUNGSGERÄTE, die durch die Anwendung der resultierenden STRAHLUNG die gewünschte Dosisverteilung im PATIENTEN ergeben. Die ordnungsgemäße Funktion des RTPS wird bei der INBETRIEBNAHMEPRÜFUNG durch die Bestimmung von KENNMERKMALEN festgestellt. Diese KENNMERKMALE können während des Betriebs unabsichtlich, zufällig, durch Fehlfunktion des Systems oder durch böswillige Manipulation verändert werden. Eine Überprüfung der Konstanz der KENNMERKMALE des RTPS ist daher notwendig. Diese Überprüfung kann auf verschiedenen Wegen erreicht werden.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für BESTRAHLUNGSPLANUNGSSYSTEME (RTPS), die in der Medizin für therapeutische Zwecke benutzt werden. In dieser Norm werden Prüfmerkmale und Verfahren zu ihrer Bestimmung benannt, die sich zur Überprüfung der Konstanz der Funktion des RTPS eignen.

Die KENNMERKMALE beschreiben den ordnungsgemäßen Zustand des RTPS bei der INBETRIEBNAHMEPRÜFUNG. Die aufgeführten Prüfungen gelten für RTPS zur Berechnung von BESTRAHLUNGSPÄNEN für die TELETHERAPIE und die BRACHYTHERAPIE einschließlich der Planung von Verfahren zur FLUENZMODULIERTEN STRAHLENTHERAPIE (en: intensity modulated radiotherapy, IMRT) und Verfahren zur volumenmodulierten Rotationsbestrahlung (en: volumetric modulated arc therapy, VMAT).

Diese Norm darf auch angewandt werden, wenn nach Änderungen des RTPS die Konstanz von solchen KENNMERKMALEN überprüft werden muss, auf welche die Änderungen des RTPS keinen Einfluss haben sollten.

Die Prüfung von KENNMERKMALEN, die durch die Änderungen des RTPS geändert werden, ist nicht Gegenstand dieser Norm.

ANMERKUNG KENNMERKMALE, die durch die Änderungen des RTPS geändert werden, erfordern vor einer KONSTANZPRÜFUNG eine Neubestimmung durch eine Wiederholung der INBETRIEBNAHMEPRÜFUNG.

Diese Norm beinhaltet nicht die KONSTANZPRÜFUNG des gesamten Behandlungssystems und nicht die KONSTANZPRÜFUNG bildgebender Verfahren, die als Grundlage der Bestrahlungsplanung genutzt werden.

2 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe im Stichwortverzeichnis und die folgenden Begriffe.

2.1 Abnahmeprüfung
<STRAHLENTHERAPIE> Qualitätsprüfung auf Veranlassung und unter Beteiligung des Kunden bzw. Auftraggebers zur Feststellung, ob ein Produkt, wie bereitgestellt und geliefert, annehmbar ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die ABNAHMEPRÜFUNG bezieht sich auf die Prüfung von KENNMERKMALEN zum Nachweis und zur Dokumentation, dass eine Einrichtung oder Teile derselben die in Regeln des Rechts oder der Technik (z. B. DIN EN 60976 [9] und DIN 6847-5 [5]) festgelegten Qualitätsforderungen oder vom HERSTELLER bestätigte Spezifikationen erfüllen.

Anmerkung 2 zum Begriff: In der radiologischen Technik wird, auch rechtlich, unter Kunde bzw. Auftraggeber der Betreiber oder Anwender der vom Lieferanten erhaltenen Einrichtung verstanden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die ABNAHMEPRÜFUNG findet im Allgemeinen beim Betreiber einer Einrichtung nach deren Installation statt.

Anmerkung 4 zum Begriff: Falls KONSTANZPRÜFUNGEN vorgesehen sind, werden im Rahmen oder nach der ABNAHMEPRÜFUNG Bezugswerte ermittelt und festgelegt, die vom Anwender als Vergleichsgrundlage für die Bewertung der Ergebnisse nachfolgender KONSTANZPRÜFUNGEN verwendet werden.

2.2

Basisdaten

Daten, die unabhängig vom jeweiligen Berechnungsfall unverändert vorgegeben werden

Anmerkung 1 zum Begriff: BASISDATEN hängen von Eigenschaften des BESTRAHLUNGSGERÄTS und der von ihm erzeugten STRAHLUNG ab.

2.3

Bestrahlungsplan

alle patienten- und dosimetriebezogenen Angaben, die zur Verordnung oder Durchführung von strahlentherapeutischen Behandlungen durch geeignet QUALIFIZIERTE PERSONEN vorgesehen sind, einschließlich aller Angaben, die an weitere Geräte übermittelt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein in schriftlicher Form vorliegender BESTRAHLUNGSPLAN wird als Bestrahlungsplan-Protokoll bezeichnet.

[Quelle: DIN EN 62083:2011-01, 3.1.8]

2.4

Bestrahlungsplanungssystem

RTPS

(en: radiotherapy treatment planning system)

eine Anlage, üblicherweise ein PROGRAMMIERBARES ELEKTRONISCHES MEDIZINISCHES SYSTEM, einschließlich ihrer angegliederten Peripheriegeräte, die zur Simulation der Strahlenanwendung an einem PATIENTEN für eine vorgesehene strahlentherapeutische Behandlung eingesetzt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein RTPS liefert normalerweise, aber nicht notwendigerweise, mit Hilfe spezieller Algorithmen Abschätzungen für die Energiedosis-Verteilung im menschlichen Gewebe. Diese Algorithmen simulieren STRAHLUNG, wie sie typischerweise, aber nicht ausschließlich, von medizinischen ELEKTRONENBESCHLEUNIGERN, GAMMABESTRAHLUNGSEINRICHTUNGEN oder radioaktiven STRAHLUNGSQUELLEN in der BRACHYTHERAPIE geliefert wird.

[Quelle: DIN EN 62083:2011-01, 3.1.6]

2.5

Brachytherapie

strahlentherapeutische Methode, bei der der Abstand zwischen der Quelle der PRIMÄRSTRAHLUNG und dem zu bestrahlenden Gewebe weniger als 10 cm beträgt

Anmerkung 1 zum Begriff: Im engeren Sinne wird unter BRACHYTHERAPIE die Kontakt- und INTERSTITIELLE THERAPIE unter Verwendung umschlossener STRAHLUNGSQUELLEN verstanden.

[Quelle: E DIN 6814-8:2015-06, 10.2]

2.6

Dosismonitorwert

Monitorwert

MW

Summe der DOSISMONITOREINHEITEN vom Erreichen des BETRIEBSZUSTANDES STRAHLUNG EIN bis zu einem interessierenden Zeitpunkt während der Bestrahlungszeit, einschließlich des Zeitpunktes, an dem die STRAHLUNG abgeschaltet wird

[Quelle: E DIN 6814-8:2015-06, 25.2]

2.7

physikalische Dosisverteilung

Zuordnung einer in der STRAHLENTHERAPIE verwendeten physikalischen Dosisgröße zu Punkten im bestrahlten Körper oder PHANTOM

Anmerkung 1 zum Begriff: PHYSIKALISCHE DOSISVERTEILUNGEN sind Verteilungen der ENERGIEDOSIS, der IONENDOSIS oder der KERMA bzw. der ENERGIEDOSISLEISTUNG, der IONENDOSISLEISTUNG oder der KERMALEISTUNG.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die PHYSIKALISCHE DOSISVERTEILUNG enthält keine klinisch-strahlenbiologischen oder im STRAHLENSCHUTZ verwendeten Bewertungsfaktoren.

Anmerkung 3 zum Begriff: In der STRAHLENTHERAPIE werden vorwiegend Verteilungen der WASSER-ENERGIEDOSIS und der WASSER-ENERGIEDOSISLEISTUNG angewendet, jedoch sind auch andere Bezugsmaterialien üblich.

Anmerkung 4 zum Begriff: Im Folgenden wird nur auf Verteilungen der ENERGIEDOSIS Bezug genommen; alle Definitionen gelten für die ENERGIEDOSISLEISTUNG entsprechend.

[Quelle: E DIN 6814-8:2015-06, 6.1]

2.8

fluenzmodulierte Strahlentherapie

IMRT

(en: intensity modulated radiotherapy)

Spezialform der KONFORMATIONSBESTRAHLUNG, bei der STRAHLENFELDER mit individuell angepassten FLUENZ-MODULATIONEN zum Einsatz kommen

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Akronym IMRT (en: intensity modulated radiotherapy) ist international gebräuchlich und wird auch im deutschen Sprachraum verwendet. Es kann deshalb synonym zum Begriff: FLUENZMODULIERTE STRAHLENTHERAPIE verwendet werden.

[Quelle: DIN 6875-3:2008-03, 3.4]

2.9

Inbetriebnahmeprüfung

Prüfung des ordnungsgemäßen Zustandes von KENNMERKMALEN eines Systems durch eine QUALIFIZIERTE PERSON nach der ABNAHMEPRÜFUNG und vor der KONSTANZPRÜFUNG, die sicherstellt, dass mit einem RTPS berechnete BESTRAHLUNGSPLÄNE, die mit den Parametern der BESTRAHLUNGSGERÄTE der therapeutischen Einrichtung berechnet wurden, eine zufriedenstellende Übereinstimmung zu gemessenen Dosiswerten aufweisen, oder dass andere mit dem BESTRAHLUNGSPLANUNGSSYSTEM erzeugte therapierelevante Daten oder Bilder vorgegebenen Erwartungen entsprechen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die STEUERPARAMETER und Ergebnisse dieser BESTRAHLUNGSPLÄNE werden als Bezugswerte für nachfolgende KONSTANZPRÜFUNGEN verwendet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dafür wird auch der Begriff „Kommissionierung“, der sich aus der englischen Übersetzung ableitet, verwendet.

2.10

Kennmerkmal

quantitatives Leistungsmerkmal, das insbesondere zur Spezifizierung der Leistungsfähigkeit einer Einheit durch den HERSTELLER oder Lieferanten dient und Gegenstand der ABNAHMEPRÜFUNG ist, wobei für die Ermittlung des Merkmalswertes ein Prüfverfahren einschließlich PRÜFBEDINGUNGEN festgelegt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Prüfverfahren und PRÜFBEDINGUNGEN sind in der radiologischen Technik im Allgemeinen in Normen festgelegt.

2.11**Konstanzprüfung**

<STRAHLENTHERAPIE> in vorgegebenen Wiederholungszeiträumen durchzuführende Prüfung zur Feststellung, Dokumentation und Bewertung von Veränderungen von KENNMERKMALEN oder Sicherheitsparametern gegenüber einem Ausgangszustand unmittelbar nach bestandener ABNAHMEPRÜFUNG

2.12**Planungsdatensatz**

alle Daten, die zur Erstellung eines BESTRAHLUNGSPANS und die zu seiner vollständigen Beschreibung nach seiner Fertigstellung verwendet werden oder notwendig sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele für Bestandteile eines PLANUNGSDATENSATZES sind die zur Planung verwendeten Bilddaten sowie DICOM-RT-Objekte.

2.13**Prüfbedingung**

vollständige Kombination aller Prüfparameter, die zur Durchführung einer einzelnen Qualitätsprüfung vorzuwählen oder einzustellen sind

2.14**qualifizierte Person**

von der zuständigen Behörde anerkannte Person, die über die erforderlichen Kenntnisse und Ausbildung verfügt, um bestimmte Aufgaben wahrzunehmen

[Quelle: E DIN EN 60601-2-1 (VDE 0750-2-1):2008-07, 201.3.217]

2.15**Stehfeldbestrahlung**

Bestrahlungstechnik bei der Anwendung von STRAHLENFELDERN, bei der die Lage des STRAHLENFELDES während des BETRIEBSZUSTANDES STRAHLUNG EIN in Bezug zum PATIENTEN nicht verändert wird

[Quelle: E DIN 6814-8: 2015-06, 14.4]

2.16**Steuerparameter**

Daten, mit denen verschiedenartige Programmabläufe bewirkt werden

2.17**Strahlungsart**

STRAHLUNG, die durch die Natur oder Herkunft ihrer TEILCHEN oder durch besondere Eigenschaften ihres SPEKTRUMS bestimmt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Rahmen dieser Norm werden lediglich die Begriffe für IONISIERENDE STRAHLUNGEN behandelt.

[Quelle: DIN 6814-2:2000-07, 3.4]

2.18**Strahlungsquelle**

geometrischer Bereich, in dem durch WECHSELWIRKUNGEN von STRAHLUNG mit Materie oder durch spontane Kern- und Teilchenumwandlungen ionisierende TEILCHEN erzeugt werden. Für die in einem TEILCHEN-BESCHLEUNIGER beschleunigten KORPUSKELN gilt als STRAHLUNGSQUELLE das Vakuumfenster, durch das die KORPUSKELN austreten

Anmerkung 1 zum Begriff: Man unterscheidet nach der Geometrie Punkt-, Linien-, Flächen- und Volumenquellen, nach der Funktion Primärstrahlungs-, Sekundärstrahlungs- und Streustrahlungsquellen sowie STRAHLUNGSQUELLEN in Form aktivierter Materialien.

[Quelle: DIN 6814-2:2000-07, 9.2]

2.19

Teletherapie

strahlentherapeutische Methode, bei der der FOKUS-OBERFLÄCHEN-ABSTAND mindestens 10 cm beträgt

[Quelle: E DIN 6814-8:2015-06, 10.1]

3 Prüfbedingungen

Bei den Prüfungen sind Betriebsparameter zu verwenden, die im klinischen Betrieb tatsächlich Verwendung finden. Falls bei einem RTPS während eines Programmablaufes Kombinationen verschiedener Betriebsparameter gewählt werden können, so muss auch bei den Prüfungen eine für die betreffende strahlentherapeutische Einrichtung repräsentative Auswahl von Kombinationen der Betriebsparameter verwendet werden. Bei der gleichzeitigen Überprüfung des Einflusses mehrerer Betriebsparameter muss sichergestellt werden, dass relevante Abweichungen einzelner Betriebsparameter erkannt werden können.

ANMERKUNG Beispiele dafür sind die Planung von STEHFELDBESTRAHLUNGEN, Bewegungsbestrahlungen, BRACHYTHERAPIE, sowie die Kombination verschiedener Bestrahlungstechniken und STRAHLUNGSARTEN und STRAHLUNGSENERGIEN. Dabei ist es möglich und vorteilhaft, mehrere KENNMERKMALE gleichzeitig zu überprüfen.

4 Konstanzprüfung

4.1 Allgemeines

Für jede Prüfung werden Prüfintervalle angegeben. Es kann jedoch notwendig sein, dass gemäß Herstellerangaben oder eigenen Erfahrungen bestimmte KONSTANZPRÜFUNGEN in kürzeren Zeitabständen vorgenommen werden müssen. Falls belegt werden kann, dass KONSTANZPRÜFUNGEN, die von den in dieser Norm beschriebenen abweichen, in ihrer Eignung mindestens gleichwertig sind, dürfen auch diese Prüfverfahren verwendet werden. Falls belegt werden kann, dass die Konstanz von KENNMERKMALEN, deren Prüfung in dieser Norm gefordert wird, konstruktionsbedingt sichergestellt ist oder der Betrieb des RTPS im Falle von Abweichungen nicht möglich ist, können die dafür vorgesehenen Prüfverfahren entfallen. Ebenso dürfen KONSTANZPRÜFUNGEN dieser Norm entfallen oder in größeren Intervallen durchgeführt werden, wenn gewährleistet ist, dass jeder einzelne BESTRAHLUNGSPLAN, der an PATIENTEN eingesetzt wird, in geeigneter Weise auf Richtigkeit geprüft wird und für den Fall von Abweichungen geeignete Maßnahmen zur Fehlerverfolgung festgelegt sind.

KONSTANZPRÜFUNGEN beziehen sich auf KENNMERKMALE, die bei der INBETRIEBNAHMEPRÜFUNG oder einer aus gegebenem Anlass wiederholten INBETRIEBNAHMEPRÜFUNG ermittelt wurden. Sie sollten wenig zeitaufwändig sein, gleichwohl aber relevante Änderungen von KENNMERKMALEN anzeigen. Aus diesem Grund werden bei den KONSTANZPRÜFUNGEN gegebenenfalls KENNMERKMALE zahlreicher Einzelprüfungen der INBETRIEBNAHMEPRÜFUNG zusammengefasst, so dass mit wenigen Prüfungen eine ausreichende Übersicht über den Zustand des RTPS gewonnen werden kann. Für den Fall, dass diese KONSTANZPRÜFUNGEN Abweichungen ergeben, die Interventionsschwellenwerte übersteigen, müssen Messungen geeigneter KENNMERKMALE der INBETRIEBNAHMEPRÜFUNG geprüft werden.

4.2 Basisdaten und Software

Die BASISDATEN und die Software sind einer KONSTANZPRÜFUNG zu unterziehen, da unabsichtliche, zufällige, durch Fehlfunktion des Systems oder durch böswillige Manipulation bedingte Veränderungen nicht auszuschließen sind.

Die Anforderungen an die KONSTANZPRÜFUNG der BASISDATEN und der Software sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Tabelle 1 — Anforderungen an die Konstanzprüfung der Basisdaten und der Software

KENNMERKMAL	Prüfhäufigkeit	Prüfmerkmal	Prüfverfahren
Basisdatensatzkennzeichnung	Bei jeder Planung	Ergebnis des Vergleichs	Bietet das RTPS die Möglichkeit, mehrere Basisdatensätze verfügbar zu halten, so ist durch Überprüfung der Kennzeichnung des Basisdatensatzes sicherzustellen, dass nur die für den jeweiligen Fall vorgesehenen Basisdatensätze verwendet werden. Ist konstruktionsbedingt ausgeschlossen, dass andere als für die Verwendung vorgesehene Basisdatensätze eingesetzt werden, kann diese Prüfung entfallen.
Basisdatensatzkonstanz: Gesamtheit aller im RTPS enthaltenen Daten der Software sowie aller nicht patientenbezogenen Daten zur Beschreibung der durch das Programm zur Bestrahlungsplanung benötigten Eigenschaften von Therapiegeräten.	Arbeitstäglich	Prüfkriterium des computergestützten Vergleichs der BASISDATEN und der Software mit einem Referenzdatensatz oder Resultat des Prüfsummenverfahrens aller relevanten Daten und Softwareteile	Zur Überprüfung der Integrität des aktuellen Basisdatensatzes und der Software muss entweder ein Vergleich des Basisdatensatzes mit einem Referenzdatensatz durchgeführt oder ein Prüfsummenverfahren oder ein anderes Verfahren eingesetzt werden, das jede Änderung an der Software oder dem Basisdatensatz erkennen lässt.

4.3 Computertomographie (CT)

Grundlage der Berechnung von Dosisverteilungen sind überwiegend CT-Bilddatensätze. Es ist zu prüfen, ob die Grauwerte (Hounsfieldwerte) bei wiederholtem Einlesen eines Referenzdatensatzes identisch wiedergegeben werden. Zusätzlich ist die Konstanz geometrischer Parameter zu überprüfen.

Die Anforderungen an die KONSTANZPRÜFUNG von KENNMERKMALEN von Computertomogrammen bei der Bestrahlungsplanung sind in Tabelle 2 zusammengefasst.

Tabelle 2 — Anforderungen an die Konstanzprüfung bei CT

KENNMERKMAL	Prüfhäufigkeit	Prüfmerkmal	Prüfverfahren
Angaben zur geometrischen Orientierung der Bilddatensätze	Monatlich	Übereinstimmung zwischen Referenzdarstellung und der Darstellung nach dem Zurücklesen	Zurücklesen eines CT-Referenz-Bilddatensatzes. Vergleich der Orientierung und der zugehörigen Kennzeichnung mit der Referenzdarstellung der INBETRIEBNAHMEPRÜFUNG oder deren letzter Wiederholung.
Grauwertanzeige: Übereinstimmung der Hounsfieldwerte nach dem Zurücklesen mit den Werten, die bei der INBETRIEBNAHMEPRÜFUNG oder bei deren letzter Wiederholung ermittelt wurden.	Monatlich	Relative Differenz der Hounsfieldwerte an den definierten Punkten	Zurücklesen eines CT-Referenz-Bilddatensatzes, vorzugsweise eines Phantoms mit einfacher geometrischer Form, z. B. Quader oder Zylinder, das mindestens 3 Subvolumina mit Materialien unterschiedlicher Hounsfieldwerte im Bereich von -1 000, etwa 0 und +2 000 enthält. Kontrolle der Übereinstimmung von Hounsfieldwerten an definierten Punkten im Phantom und in den Subvolumina.
Geometrische Parameter: Form von Strukturen im CT-Bilddatensatz und Längen von Strecken mit definierten Endpunkten	Monatlich	Visueller Vergleich der Form, relative Differenz von Streckenlängen	Zu beiden folgenden Prüfungen darf der Bilddatensatz aus der Prüfung der Grauwertanzeige verwendet werden. Visuelle Kontrolle der Formkonstanz an vorzugsweise einfachen geometrischen Formen in drei orthogonalen Schnittebenen. Messung der Länge von mindestens drei orthogonalen Strecken mit definierten Endpunkten. Vergleich der gemessenen Streckenlängen mit Werten, die bei der INBETRIEBNAHMEPRÜFUNG oder bei deren letzter Wiederholung ermittelt wurden.

ANMERKUNG Auf eine Auflistung der Anforderungen an die KONSTANZPRÜFUNG weiterer bildgebender Verfahren wurde verzichtet, da die Computertomographie über die Darstellung der Elektronendichte und ihrem direkten Bezug zu den Wechselwerkeigenschaften der PHOTONEN- und ELEKTROENSTRAHLUNG immer noch die primäre Bildgebung in der STRAHLENTHERAPIE ist. Die hier für die Computertomographie aufgestellten KONSTANZPRÜFUNGEN, die als minimaler Prüfungsumfang zu verstehen sind, können jedoch analog auf alle weiteren Bildgebungsverfahren übertragen werden.

4.4 Planungsdatensatz

4.4.1 Allgemeines

Neben den Bilddatensätzen und den hierin festgelegten Strukturen gehören zu einem PLANUNGSDATENSATZ alle Bestrahlungsparameter, die zur Realisierung einer Dosisverteilung notwendig sind sowie die hieraus folgenden Dosisverteilungen und aus diesen resultierenden statistischen Dosisangaben.

4.4.2 Dosisberechnung

Zu prüfen ist die Übereinstimmung der Dosisverteilung sowie ggf. weiterer die Dosis im PATIENTEN beschreibender Parameter mit den entsprechenden Ergebnissen, die bei der INBETRIEBNAHMEPRÜFUNG oder bei deren letzter Wiederholung ermittelt wurden.

Von den die Dosis beeinflussenden Parametern sind mindestens zu berücksichtigen:

- a) BESTRAHLUNGSGERÄT, STRAHLUNGSQUELLEN;
- b) STRAHLUNGSART;
- c) STRAHLUNGSENERGIE;
- d) Strahlformungseinrichtung (z. B. Multilamellenkollimator, Blockblenden, Tubusse, Abschirmmaterialien);
- e) Dosismodifikatoren (z. B. KEILFILTER, Bolusmaterialien).

Beim Einsatz fluenzmodulierender Verfahren sollte sich der Referenzbestrahlungsplan an den am häufigsten in der Routine vorkommenden Indikationen und den hierfür eingesetzten Bestrahlungstechniken orientieren. Der Referenzbestrahlungsplan muss eine der Routine entsprechende Anzahl von Segmenten enthalten, die bezüglich ihrer Feldfläche, ihrer Form und ihrer Lage für die gewählte Technik repräsentativ ist. Hierzu kann ein diese Bedingungen erfüllender BESTRAHLUNGSPLAN eines PATIENTEN als Referenzplan verwendet werden.

Werden bestimmte die Dosis beeinflussende Parameter nur selten eingesetzt, so darf anstelle der KONSTANZPRÜFUNG eine Überprüfung des individuellen Patientenplans vorgenommen werden. Hierzu sind die Ergebnisse der Bestrahlungsplanung mit einem geeigneten sekundären Berechnungsverfahren zu überprüfen. Diese Überprüfung muss inhaltlich der KONSTANZPRÜFUNG entsprechen.

Die Anforderungen an die KONSTANZPRÜFUNG von KENNMERKMALEN der Dosisberechnung sind in Tabelle 3 zusammengefasst.

Tabelle 3 — Anforderungen an die Konstanzprüfung der Dosisberechnung

KENNMERKMAL	Prüfhäufigkeit	Prüfmerkmal	Prüfverfahren
Dosiswerte, die an definierten Punkten mit Hilfe des RTPS errechnet wurden	Monatlich für die am häufigsten eingesetzten STEUERPARAMETER. Weniger häufig eingesetzte STEUERPARAMETER können auf regelmäßig durchgeführte oder auf zusätzliche monatliche Prüfungen verteilt werden. Alle Parameter müssen mindestens einmal jährlich überprüft werden.	Relative Differenz der Dosis zwischen Referenzdatensatz und Kontrollberechnung an definierten Punkten	Zurücklesen eines CT-Bilddatensatzes, vorzugsweise eines Phantoms mit einfacher geometrischer Form, z. B. Quader oder Zylinder, das Subvolumina mit Materialien unterschiedlicher Hounsfieldwerte enthält. Zurücklesen eines oder mehrerer Referenzbestrahlungspläne aus einer Planbibliothek, die den Einfluss aller in der Routine eingesetzten, die Dosis beeinflussenden STEUERPARAMETER für die Bestrahlungsplanung berücksichtigt.
Statistische KENNMERKMALE der Dosisverteilung	Monatlich	Visuelle Übereinstimmung; relative Abweichung statistischer KENNMERKMALE zu denen des Referenzbestrahlungsplans	Wenn das BPS statistische KENNMERKMALE zur Dosisverteilung berechnet und diese zur Beurteilung von BESTRAHLUNGSPLÄNEN herangezogen werden, so ist die Übereinstimmung zum Referenzbestrahlungsplan visuell zu prüfen. Statistische Zahlenwerte sind mit den Werten des Referenzbestrahlungsplans zu vergleichen.

ANMERKUNG Statistische KENNMERKMALE können sein: differentielle und kumulative Dosis-Volumen-Histogramme, die mittlere, mediane oder modale Dosis von Ziel- und Interessensvolumina sowie deren Streuparameter.

4.4.3 Bezugsdosiswerte

Die Bezugsdosiswerte sind ein Teil der BASISDATEN. Die Bezugsdosiswerte im Basisdatensatz wurden als gesonderte KENNMERKMALE wegen ihrer Bedeutung für die Berechnung von Dosiswerten ausgewählt und mit anderen Wiederholungszeiträumen versehen als die KONSTANZPRÜFUNGEN für die anderen BASISDATEN. Die Konstanz der Bezugsdosiswerte darf über die DOSISMONITORWERTE bzw. Bestrahlungsdauer geprüft werden.

Die Anforderungen an die KONSTANZPRÜFUNG von KENNMERKMALEN für die Bezugsdosiswerte sind in Tabelle 4 zusammengefasst.

Tabelle 4 — Anforderungen an die Konstanzprüfung der Bezugsdosiswerte

KENNMERKMAL	Prüfhäufigkeit	Prüfmerkmal	Prüfverfahren
DOSISMONITORWERTE oder Bestrahlungszeiten definierter Bestrahlungsplanungen	Monatlich	Relative Differenz der DOSISMONITORWERTE oder der Bestrahlungszeiten zwischen Referenzdatensatz und Kontrollberechnung	Ermittlung der DOSISMONITORWERTE oder der Bestrahlungszeiten nach Neuberechnung eines BESTRAHLUNGSPLANS, die bei der INBETRIEBNAHMEPRÜFUNG oder bei deren letzter Wiederholung für diesen BESTRAHLUNGSPLAN ermittelt wurden

4.5 Datenimport und Datenexport

4.5.1 Digitalisiergerät

Werden Konturen des PATIENTEN oder andere die Dosis beeinflussende STEUERPARAMETER über ein Digitalisiergerät eingegeben, so ist ihre Form auf Konstanz zu prüfen.

Die Anforderungen an die KONSTANZPRÜFUNG von KENNMERKMALEN des Digitalisiergerätes sind in Tabelle 5 zusammengefasst.

Tabelle 5 — Anforderungen an die Konstanzprüfung des Digitalisiergerätes

KENNMERKMAL	Prüfhäufigkeit	Prüfmerkmal	Prüfverfahren
Form, Verzerrung einfacher geometrischer Strukturen, Abstand definierter Punkte	Monatlich	Formkonstanz geometrischer Figuren, relative Abstandsdifferenz gegenüber Referenzbild	Digitalisieren einer einfachen geometrischen Figur (z. B. Quadrat, Rechteck) mit bekannten Längen (Referenzbild). Visuelle Kontrolle der Formkonstanz. Messung von Abständen definierter Punkte mit den Werkzeugen des RTPS. Es müssen Abstandsmessungen in mindestens zwei orthogonalen Richtungen durchgeführt werden. Berechnung der relativen Abstandsdifferenz.

4.5.2 Drucker und Plotter

Werden Konturen des PATIENTEN oder andere die Dosis beeinflussende STEUERPARAMETER, die bei der Einstellung des PATIENTEN zur Festlegung von geometrischen Bezugspunkten verwendet werden, über einen Drucker oder Plotter graphisch ausgegeben, so ist ihre Form auf Konstanz zu prüfen.

Die Anforderungen an die KONSTANZPRÜFUNG von KENNMERKMALEN der Drucker und Plotter sind in Tabelle 6 zusammengefasst.

Tabelle 6 — Anforderungen an die Konstanzprüfung der Drucker und Plotter

KENNMERKMAL	Prüfhäufigkeit	Prüfmerkmal	Prüfverfahren
Form, Verzerrung einfacher geometrischer Strukturen, Abstand definierter Punkte	Monatlich	Formkonstanz geometrischer Figuren, relative Abstandsdifferenz gegenüber Referenzbild	Ausgabe einer einfachen geometrischen Figur (z. B. Quadrat, Rechteck) mit bekannten Längen (Referenzbild) auf alle in der Routine eingesetzten Druck- oder Plotausgabegeräten. Visuelle Kontrolle der Formkonstanz. Messung der Abstände zwischen definierten Punkten. Es müssen Abstandsmessungen in mindestens zwei orthogonalen Richtungen durchgeführt werden. Berechnung der relativen Abstandsdifferenz.

4.5.3 Geräte zur Herstellung individueller Blenden und Kompensatoren

Werden Daten des Planungssystems in ein Gerät zur Herstellung individueller Blenden oder Kompensatoren übertragen, so ist die Übereinstimmung der übertragenen mit den gesendeten Daten zu prüfen.

Die Anforderungen an die KONSTANZPRÜFUNG von KENNMERKMALEN an die Geräte zur Herstellung individueller Blenden und Kompensatoren sind in Tabelle 7 zusammengefasst.

Tabelle 7 — Anforderungen an die Konstanzprüfung der Geräte zur Herstellung individueller Blenden und Kompensatoren

KENNMERKMAL	Prüfhäufigkeit	Prüfmerkmal	Prüfverfahren
Übertragene Daten	Halbjährlich	Formkonstanz, relative Differenz der Abstände zwischen definierten Punkten	Übertragung eines Datensatzes in das Gerät zur Herstellung individueller Blenden oder Kompensatoren. Nach der Übertragung ist mittels Sichtkontrolle und durch Messung der Abstände zwischen definierten Punkten die Übereinstimmung der übertragenen mit den gesendeten Daten zu überprüfen. Hierzu sollte sowohl im RTPS als auch im Gerät zur Erzeugung von Individualblenden eine Funktion zur graphischen Darstellung von Blenden- und Kompensatorkonturen genutzt werden. Ist eine graphische Überprüfung nicht möglich, so ist eine Probeblende oder ihre Gussform herzustellen, an der die Formkonstanz und die Abstände zwischen definierten Punkten überprüft werden kann.

Literaturhinweise

- [1] DIN 6814-2:2000-07, *Begriffe in der radiologischen Technik — Teil 2: Strahlenphysik*
- [2] E DIN 6814-3:2014-03, *Begriffe in der radiologischen Technik — Teil 3: Dosimetrie*
- [3] DIN 6814-5:2008-12, *Begriffe in der radiologischen Technik — Teil 5: Strahlenschutz*
- [4] E DIN 6814-8:2015-06, *Begriffe in der radiologischen Technik — Teil 8: Strahlentherapie*
- [5] DIN 6847-5, *Medizinische Elektronenbeschleuniger-Anlagen — Teil 5: Konstanzprüfungen von Kennmerkmalen*
- [6] DIN 6875-3:2008-03, *Spezielle Bestrahlungseinrichtungen — Teil 3: Fluenzmodulierte Strahlentherapie — Kennmerkmale, Prüfmethode und Regeln für den klinischen Einsatz*
- [7] DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale* (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
- [8] E DIN EN 60601-2-1 (VDE 0750-2-1):2008-07, *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* (IEC 62C/443/CDV:2008); Deutsche Fassung FprEN 60601-2-1:2008
- [9] DIN EN 60976, *Medizinische elektrische Geräte — Medizinische Elektronenbeschleuniger — Apparative Qualitätsmerkmale* (IEC 60976:2007); Deutsche Fassung EN 60976:2007
- [10] DIN EN 62083:2011-01, *Medizinische elektrische Geräte — Festlegungen für die Sicherheit von Bestrahlungsplanungssystemen* (IEC 62083:2009); Deutsche Fassung EN 62083:2009
- [11] DIN EN ISO 9000:2005-12, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe* (ISO 9000:2005); Dreisprachige Fassung EN ISO 9000:2005

Stichwortverzeichnis

Für alle in der vorliegenden Norm definierten Begriffe enthält das Stichwortverzeichnis Angaben der betreffenden Textstellen entsprechend der Dezimalklassifikation sowie die englische Übersetzung der Begriffsbenennungen. Für die in anderen DIN-Normen oder internationalen Empfehlungen definierten Begriffe sind die betreffende Publikation und ebenfalls die englische Übersetzung angegeben.

Begriff	Quelle	Englische Übersetzung
ABNAHMEPRÜFUNG	2.1	ACCEPTANCE TEST
BASISDATEN	2.2	BASE DATA
BESTRAHLUNGSGERÄT	E DIN 6814-8:2015-06, 19.3	IRRADIATION EQUIPMENT
BESTRAHLUNGSPLAN	DIN EN 62083:2011-01, 3.1.8	TREATMENT PLAN
BESTRAHLUNGSPLANUNGSSYSTEM	DIN EN 62083:2011-01, 3.1.6	RADIOTHERAPY TREATMENT PLANNING SYSTEM
BETRIEBSZUSTAND	E DIN 6814-8:2015-06, 28.1	OPERATIONAL STATE
BRACHYTHERAPIE	E DIN 6814-8:2015-06, 10.2	BRACHYTHERAPY
DOSISMONITOREINHEIT	E DIN 6814-8:2015-06, 25.1	DOSE MONITOR UNIT
DOSISMONITORWERT	E DIN 6814-8:2015-06, 25.2	DOSE MONITOR VALUE
ELEKTRONENBESCHLEUNIGER	E DIN 6814-8:2015-06, 19.5	ELECTRON ACCELERATOR
ELEKTRONENSTRAHLUNG	DIN 6814-2:2000-07, 3.4.1.1	ELECTRON RADIATION
ENERGIEDOSIS	DIN 6814-3:2014-03, 2.2	ABSORBED DOSE
ENERGIEDOSISLEISTUNG	DIN 6814-3:2014-03, 2.3	ABSORBED DOSE RATE
FLUENZMODULATION	DIN 6875-3:2008-03, 3.2	FLUENCE MODULATION
FLUENZMODULIERTE STRAHLENTHERAPIE	DIN 6875-3:2008-03, 3.4	INTENSITY MODULATED RADIOTHERAPY
FOKUS-OBERFLÄCHEN-ABSTAND	E DIN 6814-8:2015-06, 30.1	FOCAL SPOT TO SURFACE DISTANCE
GAMMABESTRAHLUNGSEINRICHTUNG	E DIN 6814-8:2015-06, 19.2.1	GAMMA-BEAM IRRADIATION EQUIPMENT
HERSTELLER	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, 3.55	MANUFACTURER
INBETRIEBNAHMEPRÜFUNG	2.9	COMMISSIONING
INTERSTITIELLE THERAPIE	E DIN 6814-8:2015-06, 10.5	INTERSTITIAL RADIOTHERAPY
IONENDOSIS	DIN 6814-3:2014-03, 2.6	ION DOSE
IONENDOSISLEISTUNG	DIN 6814-3:2014-03, 2.7	ION DOSE RATE
IONISIERENDE STRAHLUNG	DIN 6814-2:2000-07, 3.3.2.1	IONIZING RADIATION
KEILFILTER	E DIN 6814-8:2015-06, 22.1.3.2	WEDGE FILTER
KENNMERKMAL	2.10	CHARACTERISTIC
KERMA	DIN 6814-3:2014-03, 2.4	KERMA
KERMALEISTUNG	DIN 6814-3:2014-03, 2.5	KERMA RATE
KONFORMATIONSBESTRAHLUNG	E DIN 6814-8:2015-06, 14.6	CONFORMAL IRRADIATION
KONSTANZPRÜFUNG	2.11	CONSTANCY TEST
KORPUSKEL	DIN 6814-2:2000-07, 3.2.1	CORPUSCLE
PATIENT	DIN 6814-5:2008-12	PATIENT
PHOTONENSTRAHLUNG	DIN 6814-2:2000-07, 3.4.2	PHOTON RADIATION

Begriff	Quelle	Englische Übersetzung
PHYSIKALISCHE DOSISVERTEILUNG	E DIN 6814-8:2015-06, 6.1	PHYSICAL DOSE DISTRIBUTION
PLANUNGSDATENSATZ	2.12	PLANNING DATA SET
PRIMÄRSTRAHLUNG	DIN 6814-2:2000-07, 9.4.3.1	PRIMARY RADIATION
PROGRAMMIERBARES ELEKTRONISCHES MEDIZINISCHES SYSTEM	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM
PRÜFBEDINGUNG	2.13	TEST CONDITION
QUALIFIZIERTE PERSON	E DIN EN 60601-2-1 (VDE 0750-2-1): 2008-07, 201.3.217	QUALIFIED PERSON
SPEKTRUM	DIN 6814-2:2000-07, 6.3.7	SPECTRUM
STEHFELDBESTRAHLUNG	E DIN 6814-8:2015-06, 14.4	STATIONARY BEAM IRRADIATION
STEUERPARAMETER	2.16	CONTROL PARAMETER
STRAHLENFELD	DIN 6814-2:2000-07, 9.3	RADIATION BEAM
STRAHLENSCHUTZ	DIN 6814-5:2008-12, 3.1	RADIATION PROTECTION
STRAHLENTHERAPIE	E DIN 6814-8:2015-06, 9.1	RADIOTHERAPY
STRAHLUNG	DIN 6814-2:2000-07, 3.1	RADIATION
STRAHLUNG EIN	E DIN 6814-8:2015-06, 28.1.5	RADIATION ON STATE
STRAHLUNGSART	DIN 6814-2:2000-07, 3.4	TYPE OF RADIATION
STRAHLUNGSENERGIE	DIN 6814-2:2000-07, 6.3.1	RADIATION ENERGY
STRAHLUNGSFELD	DIN 6814-2:2000-07, 9.1	RADIATION FIELD
STRAHLUNGSQUELLE	DIN 6814-2:2000-07, 9.2	RADIATION SOURCE
TEILCHEN	DIN 6814-2:2000-07, 3.2	PARTICLE
TEILCHENBESCHLEUNIGER	E DIN 6814-8: 2015-06, 19.4	PARTICLE ACCELERATOR
TELETHERAPIE	E DIN 6814-8:2015-06, 10.1	TELERADIOTHERAPY
WASSER-ENERGIEDOSIS	DIN 6814-3:2014-03, 2.2	ABSORBED DOSE TO WATER
WASSER-ENERGIEDOSISLEISTUNG	DIN 6814-3:2014-03, 3.3, 3.7	ABSORBED DOSE RATE TO WATER
WECHSELWIRKUNG	DIN 6814-2:2000-07, 7.1	INTERACTION