

DIN 6827-1



ICS 11.040.50; 13.280

Ersatz für
DIN 6827-1:2000-09

**Protokollierung bei der medizinischen Anwendung ionisierender Strahlung –
Teil 1: Therapie mit Elektronenbeschleunigern sowie Röntgen- und Gammabestrahlungseinrichtungen**

Recording in medical application of ionizing radiation –
Part 1: Therapy with electron accelerators as well as X-ray and gamma-ray therapy systems
Comptes rendus d'application médicale des rayonnements ionisants –
Partie 1: Traitement avec installations de radiologie, rayonnements gamma et accélérateurs d'électrons

Gesamtumfang 24 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Bestrahlungsprotokoll	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Strahlentherapeutische Verordnung	8
4.2.1 Allgemeines	8
4.2.2 Anamnestische Daten	9
4.2.3 Kurzbeschreibung der Erkrankung	9
4.2.4 Rechtfertigende Indikation	10
4.2.5 Behandlungsziel, strahlentherapeutische Methode und Behandlungsplan	10
4.2.6 Zuordnung zu einer Studie	10
4.2.7 Beschreibung von Zielvolumina und Risikobereichen	10
4.2.8 Bestrahlungsplan	11
4.2.9 Anweisungen zu Methoden und Häufigkeit der Positionsverifikationen	13
4.2.10 Anweisungen zur dosimetrischen Verifikation	13
4.2.11 Angaben über Zusatzmaßnahmen	13
4.2.12 Mitwirkende Personen	13
4.2.13 Datum und Unterschrift	13
4.3 Bestrahlungsnachweis	13
4.3.1 Allgemeines	13
4.3.2 Einmalige Angaben	13
4.3.3 Bei jeder Bestrahlung zu protokollierende Angaben	14
4.4 Strahlentherapeutischer Bericht	15
5 BESTRAHLUNGSLISTE	16
Anhang A (normativ) Regeln zur Festlegung der Referenzdosis	17
A.1 Allgemeines	17
A.2 Verwendung eines Referenz-Dosispunktes zur Festlegung der Referenzdosis	17
A.2.1 Auswahlkriterien	17
A.2.2 Allgemeine Regeln zur Festlegung des Referenz-Dosispunktes bei Anwendung hochenergetischer Photonenstrahlung und Elektronenstrahlung	18
A.2.3 Allgemeine Regeln zur Festlegung des Referenz-Dosispunktes in der Röntgentherapie	18
A.3 Verwendung einer statistischen Dosisgröße zur Festlegung der Referenzdosis	19
A.3.1 Auswahlkriterien	19
A.3.2 Regeln zur Festlegung der Referenzdosis durch statistische Dosisgrößen	19
Literaturhinweise	20
Stichwortverzeichnis	22

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.

In der „Richtlinie für den Strahlenschutz bei Verwendung radioaktiver Stoffe und beim Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen und Bestrahlungseinrichtungen mit radioaktiven Quellen in der Medizin“ [1] ist zum Schutz des Patienten eine Aufzeichnungspflicht über die Durchführung von Behandlungsmaßnahmen im Geltungsbereich dieser Richtlinie festgelegt. Zweck dieser Norm ist es, die erforderlichen Regeln bereitzustellen. Der Anwendungsbereich der aufgestellten Regeln erstreckt sich auf den Geltungsbereich des Strahlenschutzgesetzes [2].

Die Norm enthält außerdem Regeln zur Dosisspezifikation für den STRAHLENTHERAPEUTISCHEN BERICHT. Diese Regeln dienen einer Reihe von Zwecken; sie sollten

- den Strahlentherapeuten in die Lage versetzen, innerhalb einer Abteilung eine konsistente Behandlungsstrategie zu verfolgen und diese verbessern zu können, wenn es nach den gewonnenen Erfahrungen erforderlich erscheint,
- den Erfahrungsaustausch zwischen verschiedenen Abteilungen dadurch ermöglichen und erleichtern, dass Dosisangaben in gleicher Weise gewonnen sind und dass ihre Zuverlässigkeit sowie ihre Repräsentanz eingeschätzt werden können,
- sichern, dass für multizentrische Studien wichtige Parameter der Behandlungsstrategien ausreichend gut definiert und reproduziert werden können.

Mit den Regeln zur Dosisspezifikation bei Anwendung ULTRAHARTER PHOTONENSTRAHLUNG und ELEKTRONENSTRAHLUNG folgt die vorliegende Norm weitgehend den ICRU-Reports 50 [4], 62 [6], 71 [7] und 83 [8].

HADRONEN- und IONENSTRAHLUNG wurden in diese Norm nicht aufgenommen. Die Protokollierung deren Anwendung in der STRAHLENTHERAPIE kann weitestgehend den Regeln der vorliegenden Norm unter Beachtung der Problematik der Dosisspezifikation folgen.

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

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

DIN 6827, *Protokollierung bei der medizinischen Anwendung ionisierender Strahlung*, besteht aus:

- Teil 1: Therapie mit Elektronenbeschleunigern sowie Röntgen- und Gammabestrahlungseinrichtungen
- Teil 2: Diagnostik und Therapie mit offenen radioaktiven Stoffen
- Teil 3: Brachytherapie mit umschlossenen Strahlungsquellen

Änderungen

Gegenüber DIN 6827-1:2000-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Der Begriff der Referenzdosis wurde erweitert, um Dosierungen nicht mehr nur auf einen Referenzpunkt, sondern auf statistische Dosisgrößen zu ermöglichen, wie es moderne Strahlentherapieverfahren erfordern.
- b) Die Möglichkeit der elektronischen Dokumentation wurde eingeführt.
- c) Die Rolle des Qualitätsmanagementsystems (QM-System) bei der Protokollierung wurde festgelegt.
- d) Veraltete normierte Begriffe wurden ersetzt oder entfernt.
- e) Die Zahl der Begriffe wurde auf wesentliche Begriffe reduziert.
- f) Die Protokollierstufen wurden gestrichen.
- g) Die Verpflichtung, bedeutsame Vorkommnisse zu protokollieren, wurde aufgenommen.
- h) Die informativen Anhänge A bis D wurden ersatzlos gestrichen.

Frühere Ausgaben

DIN 6827-1: 1969-10, 1980-05, 1993-04, 2000-09

1 Anwendungsbereich

Die Norm legt Regeln für die Protokollierung der Anwendung von IONISIERENDER STRAHLUNG in der STRAHLENTHERAPIE, fest, sofern diese mit ELEKTRONENBESCHLEUNIGERN oder RÖNTGEN- oder GAMMABESTRAHLUNGSEINRICHTUNGEN erzeugt wird.

Diese Norm umfasst auch die Protokollierung bei der Verwendung von Röntgenstrahlern für die BRACHYTHERAPIE. Da jedoch in dem Fall die Definition des STRAHLENFELDES nach DIN 6814-8 nicht anwendbar ist, sind alle Forderungen der vorliegenden Norm bezüglich des STRAHLENFELDES stattdessen sinngemäß auf den APPLIKATOR zu beziehen. Das betrifft insbesondere die Abschnitte 4.2.8.1, 4.2.9, 4.3.3.4 und 5.

Die Protokollierung bei der medizinischen Anwendung IONISIERENDER STRAHLUNG in der BRACHYTHERAPIE mit UMSCHLOSSENEN RADIOAKTIVEN STOFFEN ist in DIN 6827-3 geregelt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN 6814-8:2016-08, *Begriffe in der radiologischen Technik — Teil 8: Strahlentherapie*

DIN 6827-3, *Protokollierung bei der medizinischen Anwendung ionisierender Strahlung — Teil 3: Brachytherapie mit umschlossenen Strahlungsquellen*

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung — StrlSchV) vom 20. Juli 2001 (BGBl. Teil I S. 1714 ber. I 2002 S. 1459), zuletzt geändert durch Artikel 5 der Verordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010)

3 Begriffe

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

DIN und DKE stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- DIN-TERMinologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term>
- DKE-IEV: verfügbar unter <http://www.dke.de/DKE-IEV>

3.1

akkumulierte Dosis

REFERENZDOSIS, die bis zu einem bestimmten Zeitpunkt einer STRAHLENBEHANDLUNG erreicht worden ist

3.2

Applikator

<BRACHYTHERAPIE> Vorrichtung, mit deren Hilfe STRAHLER in die vorgesehenen Positionen im PLANUNGS-ZIELVOLUMEN gebracht werden können

Anmerkung 1 zum Begriff: Verwendete gewebeäquivalente Distanzkörper, gasgefüllte bzw. kontrastmittelgefüllte Abstands-Ballons oder Abschirmungen zur Beeinflussung der räumlichen PHYSIKALISCHEN DOSISVERTEILUNG sind Teile des APPLIKATORS.

Anmerkung 2 zum Begriff: Anstelle eines APPLIKATORS kann auch ein Satz von Kathetern oder Nadeln verwendet werden.

[QUELLE: DIN 6814-8:2016-08, 20.8]

3.3

Behandlungsplan

schriftliche Festlegung des geeigneten therapeutischen Vorgehens zur individuellen THERAPIE eines PATIENTEN nach Absprache mit den an der Behandlung beteiligten Fachdisziplinen und Koordination der erforderlichen Maßnahmen

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei PATIENTEN der STRAHLENTHERAPEUTISCHEN ORGANISATION ist der BESTRAHLUNGSPLAN Teil des BEHANDLUNGSPLANS.

[QUELLE: DIN 6870-1:2009-02, 3.2]

3.4

Bestrahlungsliste

Dokumentation aller an einem bestimmten BESTRAHLUNGSGERÄT durchgeführten BESTRAHLUNGEN von Patienten in chronologischer Reihenfolge

Anmerkung 1 zum Begriff: Die BESTRAHLUNGSLISTE ist ein schriftliches oder ein digital verfügbares Dokument oder eine Mischung aus beidem, das den gesetzlichen Aufbewahrungspflichten unterliegt.

3.5

Bestrahlungsnachweis

Teil des BESTRAHLUNGSPROTOKOLLS, in dem für einen bestimmten PATIENTEN jede einzelne BESTRAHLUNG dokumentiert wird

3.6

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]

3.7

Bestrahlungsprotokoll

einem bestimmten PATIENTEN zugeordnete, zusammenfassende Benennung für die STRAHLENTHERAPEUTISCHE VERORDNUNG, den BESTRAHLUNGSNACHWEIS und den STRAHLENTHERAPEUTISCHEN BERICHT

Anmerkung 1 zum Begriff: Das BESTRAHLUNGSPROTOKOLL ist ein schriftliches oder ein digital verfügbares Dokument oder eine Mischung aus beidem, das den gesetzlichen Aufbewahrungspflichten unterliegt.

3.8

Dosierungsverordnung

Teil des BESTRAHLUNGSPLANES, in dem für jedes KLINISCHE ZIELVOLUMEN die VERORDNETE DOSIS und die geplante FRAKTIONIERUNG sowie für jeden RISIKOBEREICH die EINZEL-GRENZDOSIS und die GESAMT-GRENZDOSIS festgelegt sind

3.9

Dosispunkt

Punkt im Körper des PATIENTEN, für den die dort erreichte ENERGIEDOSIS bei der Durchführung einer STRAHLENBEHANDLUNG von Interesse ist

3.10**mediane Dosis**

Median der ENERGIEDOSIS im betrachteten Volumen

[QUELLE: DIN 6814-8:2016-08, 5.1.6]

3.11**Planungsunterlagen**

Teil der STRAHLENTHERAPEUTISCHEN VERORDNUNG, der alle relevanten bildlichen Darstellungen umfasst, die zur BESTRAHLUNGSPLANUNG verwendet wurden oder deren Ergebnis sind oder zu ihrer Kontrolle dienen

3.12**Referenzdosis**

D_R

WASSER-ENERGIEDOSIS, die für die PHYSIKALISCHE DOSISVERTEILUNG im PLANUNGS-ZIELVOLUMEN als repräsentativ angesehen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die REFERENZDOSIS kann nach international anerkannten Regeln entweder in einem festzulegenden REFERENZ-DOSISPUNKT oder mit Hilfe einer statistischen Dosisgröße definiert werden.

[QUELLE: DIN 6814-8:2016-08, 5.1.1]

3.13**Referenz-Dosispunkt**

<PERKUTANE STRAHLENTHERAPIE> DOSISPUNKT, für den die WASSER-ENERGIEDOSIS als repräsentativ für die (räumliche) PHYSIKALISCHE DOSISVERTEILUNG im PLANUNGS-ZIELVOLUMEN angesehen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Festlegung des REFERENZ-DOSISPUNKTES gelten bestimmte klinische Regeln (siehe z. B. ICRU-Report 38:1985 [3], ICRU-Report 50:1993 [4], ICRU-Report 58:1998 [5] und ICRU-Report 62:1999 [6]).

[QUELLE: DIN 6814-8:2016-08, 5.1.12, modifiziert, Fachgebiet wurde hinzugefügt und in Anmerkung 1 zum Begriff Bezug zu Normen entfernt]

3.14**strahlentherapeutische Methode**

Verfahren, mit dem das Ziel einer STRAHLENBEHANDLUNG erreicht werden sollte, gekennzeichnet durch die Wahl technischer Hilfsmittel, die Einbeziehung strahlenphysikalischer und strahlenbiologischer Erkenntnisse, die Berücksichtigung von Strahlenschutzgrundsätzen oder durch die Lage und die Ausdehnung des KLINISCHEN ZIELVOLUMENS

3.15**strahlentherapeutische Verordnung**

Teil des BESTRAHLUNGSPROTOKOLLS, in dem die Erkrankung des PATIENTEN beschrieben sowie die durchzuführende STRAHLENBEHANDLUNG festgesetzt sind

3.16**strahlentherapeutischer Bericht**

einem bestimmten PATIENTEN zugeordnete, zusammenfassende Beschreibung einer durchgeführten STRAHLENBEHANDLUNG

4 Bestrahlungsprotokoll

4.1 Allgemeines

Jede im BESTRAHLUNGSPROTOKOLL vorgenommene Eintragung oder Änderung muss als solche erkennbar sein und muss Datum und Unterschrift enthalten. Änderungen dürfen die ursprüngliche Eintragung nicht verdecken.

Das BESTRAHLUNGSPROTOKOLL besteht aus

- a) der STRAHLENTHERAPEUTISCHEN VERORDNUNG, in der die Erkrankung des Patienten sowie die durchzuführende STRAHLENBEHANDLUNG beschrieben sind (siehe 4.2);
- b) Aufzeichnungen über die Aufklärung des PATIENTEN betreffend Wirkungen, Nebenwirkungen und Spätfolgen der Behandlung;
- c) dem BESTRAHLUNGSNACHWEIS, in dem die Durchführung jeder einzelnen BESTRAHLUNG protokolliert wird (siehe 4.3);
- d) dem STRAHLENTHERAPEUTISCHEN BERICHT (siehe 4.4).

Üblicherweise ist das BESTRAHLUNGSPROTOKOLL auf mehrere Teildokumente aufgeteilt, die z.B. aus verschiedenen Datenverarbeitungssystemen stammen und oft kombiniert werden mit handschriftlich ausgefüllten Vordrucken.

Jedes dieser Teildokumente muss in sich konsistent sein und es muss durch geeignete Maßnahmen sichergestellt werden, dass seine Vollständigkeit erkennbar ist.

Jedes Teildokument muss folgende Information enthalten:

- Eindeutige Kennzeichnung des PATIENTEN
- Eindeutige Kennzeichnung des Bestrahlungsprotokolls, zu dem das Teildokument gehört
- Kennzeichnung der strahlentherapeutischen Einrichtung

Die strahlentherapeutische Einrichtung muss durch geeignete Maßnahmen sicherstellen, dass das Fehlen eines Teildokuments im BESTRAHLUNGSPROTOKOLL erkannt werden kann.

4.2 Strahlentherapeutische Verordnung

4.2.1 Allgemeines

Die STRAHLENTHERAPEUTISCHE VERORDNUNG umfasst

- a) Angaben, die den PATIENTEN kennzeichnen (z. B. Personalien, Identifikationsnummer),
- b) anamnestische Daten (siehe 4.2.2),
- c) eine Kurzbeschreibung der Erkrankung (siehe 4.2.3),
- d) Rechtfertigende Indikation nach § 83 StrlSchG und § 119 StrlSchV (siehe 4.2.4).
- e) Angaben zum Ziel der STRAHLENBEHANDLUNG, zur anzuwendenden STRAHLENTHERAPEUTISCHEN METHODE und zum BEHANDLUNGSPLAN (siehe 4.2.5),