

Medizinische Gammabestrahlungsanlagen

Strahlenschutzanforderungen an die Einrichtungen

DIN
6846
Teil 1

Medical teletherapy systems with gamma-emitting sources;
radiation safety requirements for equipment

Ersatz für Ausgabe 07.80

Systèmes de gammathérapie; Règles de sécurité de radiation pour l'équipement

Die Internationale Norm IEC 601-2-11 : 1987, „Medical electrical equipment; Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment“, ist unverändert in diese Deutsche Norm übernommen worden.

Zusammen mit IEC 601-2-11-A1 : 1988, die als DIN VDE 0750 Teil 228 veröffentlicht wurde, entspricht sie dem CENELEC-Harmonisierungsdokument HD 395.2.11 S2

Diese Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen im Sinne der deutschen Strahlenschutzverordnung vom 13. Oktober 1976 in der Fassung vom 18. 05. 1989.

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 1. August 1992.

Aufgestellt vom Normenausschuß Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft.

Nationales Vorwort

Gemäß der Verpflichtung des deutschen nationalen Komitees, für europäische Normen (EN) und Harmonisierungsdokumente (HD) deutsche Übersetzungen zu erstellen, hat der NAR das obengenannte IEC-Schriftstück ins Deutsche übertragen und autorisiert.

Die Publikation IEC 601-2-11 : 1987 war vom NAR/AA 2 „Strahlenschutz“ als Norm- Entwurf DIN 6846 Teil 1/04.89 veröffentlicht worden.

Die Änderung 1 : 1988 ist vom DKE/NAR Gemeinschaftskomitee GK 754 „Elektrische und mechanische Sicherheit“ bearbeitet worden. Sie ist erschienen als Norm-Entwurf DIN/VDE 0750 Teil 228/03.88 „Medizinische elektrische Geräte; Medizinische Gammabestrahlungsanlagen; Besondere Festlegungen für die elektrische und mechanische Sicherheit“.

Die europäische Normungsorganisation CENELEC hat — entgegen deutschem Einspruch — beide Schriftstücke zu **einem** Harmonisierungsdokument HD 395.2.11 S2 zusammengefaßt. Die zuständigen nationalen Normungsgremien NAR/AA 2 „Strahlenschutz“ und DKE/NAR — GK 754 „Elektrische und mechanische Sicherheit“ haben die Herausgabe beider Schriftstücke als getrennte, eigenständige Normen DIN 6846 Teil 1 und DIN VDE 0750 Teil 228 beschlossen.

Zu den zitierten Internationalen Normen wird auf folgende Deutsche verwiesen:

IEC 788 siehe Normen der Reihe DIN 6814

IEC 601-1 siehe DIN VDE 0750 Teil 1

Fortsetzung Seite 2 bis 18

Normenausschuß Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.
Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)

AVA Documents
Document Sharing Hub

Deutsche Übersetzung

Teil 2: Besondere Anforderungen an die Sicherheit von medizinischen Gammabestrahlungseinrichtungen

Inhalt

	Seite		Seite
Vorwort	3	5.4 Stehfeld- und Bewegungsbestrahlung	7
Einleitung	3	5.5 Systeme zur Beeinflussung des Nutzstrahlenbündels	7
Hauptabschnitt eins — Allgemeines		5.6 Keilfilter	7
Abschnitt		5.7 Applikatoren	8
1 Anwendungsbereich und Zweck	3	5.8 Einschaltvorrichtung	8
1.1 Anwendungsbereich	3	5.9 Unterbrechungsvorrichtung	8
1.2 Zweck	3	5.10 Abschaltvorrichtung	8
2 Benennungen und Begriffe	3	5.11 Außerplanmäßige Abschaltung	8
2.1 Grad der Anforderungen	3	5.12 Systemüberprüfungsvorrichtung	8
2.2 Begriffe	3	6 Schutz des Patienten vor Streustrahlung im Nutzstrahlenbündel	8
3 Technische Angaben	4	6.1 Relative Oberflächendosis	8
3.1 Allgemeine Anforderungen	4	7 Schutz des Patienten vor Strahlung außerhalb des Nutzstrahlenbündels	9
3.2 Umgebungsbedingungen	4	7.1 Leckstrahlung durch das Blendensystem während der Bestrahlung	9
3.3 Stromversorgung	4	7.2 Durchlaßstrahlung außerhalb des maximalen Nutzstrahlenbündels	9
4 Identifikation, Kennzeichnung und Dokumentation	4	8 Strahlenschutz für Personen, die nicht Patienten sind	10
4.1 Identifikation und Kennzeichnung von Skalen und Bewegungen	4	8.1 Anzeige der Betriebszustände „Ruhestellung“ und „Bestrahlungsstellung“	10
4.2 Begleitpapiere	5	8.2 Streustrahlung im Betriebszustand „Strahlung abgeschaltet“	10
4.3 Angaben des Einrichtungsherstellers zur Berechnung des Strahlenschutzes	5	8.3 Sicherheit bei Wechsel der Betriebszustände ...	10
4.4 Bedienungsanleitung	5	8.4 Strahlenquelle und Strahlerkopf	10
Hauptabschnitt zwei — Strahlenschutzanforderungen an die Einrichtungen (Hersteller)		8.5 Beim Bau der Einrichtung verwendetes radioaktives Material	11
5 Schutz des Patienten vor einer fehlerhaften Energiedosis im vorgesehenen Bestrahlungsfeld	6	8.6 Schutz der Umgebung	11
5.1 Quellenträger oder Verschlußvorrichtung	6	Bilder	11
5.2 Betriebszustand „Ruhestellung“ und „Bestrahlungsstellung“	6	Anhang A.1 Liste der Benennungen	16
5.3 Steuerung der Bestrahlung	6	Anhang A.2 Begriffe	16

Vorwort

1. Die offiziellen Beschlüsse oder Vereinbarungen der IEC über technische Fragen, die in Technischen Komitees von Vertretern aller an dem behandelten Thema besonders interessierten nationalen Komitees erarbeitet werden, bringen das höchstmögliche Maß internationaler Übereinstimmung für das behandelte Sachgebiet zum Ausdruck.
2. Sie stellen Empfehlungen zur internationalen Anwendung dar und sind als solche von den nationalen Komitees angenommen worden.
3. Um die internationale Vereinheitlichung zu fördern, wünscht die IEC, daß alle nationalen Komitees den Text der IEC-Empfehlungen soweit in ihre nationalen Regeln übernehmen, wie es die Gegebenheiten im jeweiligen Land gestatten. Jede Abweichung zwischen der IEC-Empfehlung und der entsprechenden nationalen Regel sollte in dieser, soweit möglich, deutlich gekennzeichnet werden.

Einleitung

Diese Norm wurde vom Subkomitee 62C: Hochenergie-Bestrahlungseinrichtungen und Einrichtungen für Nuklearmedizin des Technischen Komitees der IEC TC 62: Elektrische Geräte in medizinischer Anwendung erarbeitet.

Der Text dieser Norm stützt sich auf folgende Schriftstücke:

Sechsmonatsregel	Abstimmungsbericht	Zweimonatsverfahren	Abstimmungsbericht
62C(CO)26	62C(CO)32	62C(CO)33	62C(CO)38

Weitere Angaben können den entsprechenden, in obiger Tabelle genannten Abstimmungsberichten entnommen werden.

Folgende IEC-Publikation wird in dieser Norm zitiert:

IEC 788 (1984) Medizinische Radiologie — Benennungen

Weitere zitierte Publikation:

ICRP 26 Empfehlungen der Internationalen Strahlenschutzkommission.

Hauptabschnitt eins — Allgemeines

1 Anwendungsbereich und Zweck

1.1 Anwendungsbereich

1.1.1 Diese Norm legt Anforderungen an Sicherheit, Konstruktion und Herstellung von Gammabestrahlungseinrichtungen für den Einsatz in der humanmedizinischen Strahlentherapie fest. Sie fällt in den Anwendungsbereich der Publikation IEC 601-1: Sicherheit von elektromedizinischen Geräten, Teil 1: Allgemeine Anforderungen, die auf alle elektromedizinischen Geräte Anwendung findet.

1.1.2 Diese Norm gilt für Anlagen mit umschlossenen radioaktiven Quellen, die Nutzstrahlenbündel zur Anwendung in normalen Bestrahlungsabständen über 5 cm erzeugen. Bei Anlagen, die mit kürzeren Abständen arbeiten, können besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich werden.

1.1.3 Diese Norm legt Anforderungen an die Einrichtungen fest. Sie enthält keine Anforderungen an die Strahlenquelle.

1.2 Zweck

Die Regeln dieser Norm sollen sicherstellen, daß die vorgesehenen und die eingestellten Bestrahlungsbedingungen eingehalten werden und daß die mit der medizinischen Anwendung verbundene unbeabsichtigte Strahlenexposition des Patienten, des Bedienungspersonals und der Umgebung so gering wie möglich gehalten werden. Dabei wird vorausgesetzt, daß die nach den Regeln dieser Norm hergestellten Gammabestrahlungseinrichtungen

- von Personen betrieben werden, die über die erforderliche Fachkunde in der Anwendung solcher Geräte und im Strahlenschutz verfügen,
- in vorgeschriebenen zeitlichen Abständen gewartet und

- vom Benutzer regelmäßigen Funktionskontrollen unterzogen werden.

1.2.1 Bei den von dieser Norm erfaßten Einrichtungen wird die Energiedosis durch die Bestrahlungszeit bestimmt. Toleranzen für andere Verfahren zur Bestimmung der Energiedosis sind in Vorbereitung. Diese anderen Verfahren sind nicht in dieser Norm enthalten.

2 Benennungen und Begriffe

2.1 Grad der Anforderungen

In dieser Norm bedeutet das Hilfsverb

- „muß“ (engl. shall), daß die Konformität mit einer Anforderung oder Prüfung zwingend ist, um der Norm zu genügen;
- „sollte“ (engl. should), daß die Konformität mit einer Anforderung oder Prüfung dringend empfohlen wird, aber nicht zwingend ist, um der Norm zu genügen;
- „darf“ (engl. may), daß die Konformität mit einer Anforderung oder Prüfung auf andere Weise erzielt werden darf, um der Norm zu genügen.

2.2 Begriffe

Die in dieser Norm in Großbuchstaben¹⁾ gedruckten Begriffe entsprechen den in Publikation IEC 788: „Medizinische Radiologie — Benennungen“ angegebenen Begriffen. Die in dieser Norm zusätzlich definierten Begriffe sind in Anhang A aufgeführt.

¹⁾ Nationale Fußnote: Gilt nicht für den vorliegenden deutschen Text.

3 Technische Angaben

3.1 Allgemeine Anforderungen

Diese Norm geht davon aus, daß eine ärztliche Verordnung für eine Strahlentherapeutische Behandlung vorliegt, in der die Behandlungsparameter in angemessener Form definiert sind.

Die Anforderungen haben den Zweck, sicherzustellen, daß die Einrichtung:

- die vorgesehene Energiedosis an einem bestimmten Punkt liefert;²⁾
- die Strahlung entsprechend der vorgewählten Einstellung des Strahlenbündels zum Patienten liefert (Stehfeld- oder Bewegungsbestrahlung, Vorrichtungen zur Beeinflussung des Strahlenbündels usw.);
- die Strahlung liefert, ohne den Patienten, das Bedienungspersonal, andere Personen oder die Umgebung einem unnötigen Risiko auszusetzen.

3.2 Umgebungsbedingungen

3.2.1 Allgemeines

Sofern nicht in den Begleitpapieren andere Umgebungsbedingungen angegeben werden, gilt diese Norm für Einrichtungen, die an Orten aufgestellt, benutzt oder gelagert werden, an denen folgende Umgebungsbedingungen herrschen:

- die Umgebungstemperatur liegt zwischen 15 und 35°C;
- die relative Feuchtigkeit liegt zwischen 30 und 75 %;
- der Luftdruck liegt zwischen $7 \cdot 10^4$ und $11 \cdot 10^4$ Pa (700 bis 1100 mbar).

3.2.2 Transport und Lagerung

Die zulässigen Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung sind in den Begleitpapieren anzugeben.

3.3 Stromversorgung

Die Stromversorgung muß über einen ausreichend niedrigen Innenwiderstand verfügen, um Spannungsschwankungen größer als 5 % zwischen belastetem und unbelastetem Zustand zu vermeiden.³⁾

4 Identifikation, Kennzeichnung und Dokumentation

Die in Abschnitt 4 aufgeführten Anforderungen ergänzen die Anforderungen aus Abschnitt 6 der Publikation IEC 601-1 (DIN VDE 0750 Teil 1)

4.1 Identifikation und Kennzeichnung von Skalen und Bewegungen

Es werden drei Stativarten unterschieden:

- Drehstativ (Bild 1)
- Wand- oder Bodenstativ (Bild 2)
- Deckenstativ (Bild 3).

Die möglichen Drehachsen sowie die Richtungen der linearen Bewegungen werden in Bild 1, 2, 3 und 4 dargestellt.

4.1.1 Bewegungsmöglichkeiten

Die Bewegungen sind folgendermaßen zu bezeichnen (Bilder 1, 2, 3 und 4):

- | | |
|---------|---------------------------------|
| Achse 1 | Drehbewegung des Stativs |
| Achse 2 | Drehbewegung des Strahlerkopfes |
| Achse 3 | Kippen des Strahlerkopfes |
| Achse 4 | Drehbewegung des Blendensystems |
| Achse 5 | Isozentrische Tischdrehung |
| Achse 6 | Drehung der Tischplatte |

- | | |
|-------------|---|
| Achse 7 | Kippen des Tisches |
| Achse 8 | Rollbewegung des Tisches |
| Richtung 9 | Höhenverstellung des Tisches |
| Richtung 10 | Querverschiebung des Tisches |
| Richtung 11 | Längsverschiebung des Tisches |
| Richtung 12 | Abstand Achse 1 — Quelle |
| Richtung 13 | Höhenverstellung des Strahlerkopfes |
| Richtung 14 | Abmessung X des Strahlenfeldes in einem vorbestimmten Abstand*) |
| Richtung 15 | Abmessung Y des Strahlenfeldes in einem vorbestimmten Abstand*) |

Die Achsen 1 bis 8 und die Richtungen 9 bis 15 sind mit Skalen zu versehen, sofern die entsprechenden Bewegungen vorhanden sind. Die Skalen müssen entsprechend den folgenden Abschnitten unterteilt werden.

4.1.2 Drehskalen

- Drehskalen sind in Gradeinheiten zu unterteilen, wobei positive Zahlen zu verwenden sind, z.B. 358°, 359°, 0°, 1°, 2°, unabhängig von den Bewegungsmöglichkeiten.

- **) Die Drehskalen 1, 2, 5 und 6 müssen Null anzeigen, wenn alle Achsen (mit Ausnahme von 3 und 7) in einer Ebene liegen, wobei der Zentralstrahl senkrecht nach unten gerichtet ist, die Längsachse des Tisches parallel zur Achse 1 oder 2 liegt und die außermittige Säule (Bild 1) sich in der vom Stativ am weitesten entfernten Stellung befindet.

Skale 3 muß Null anzeigen, wenn der Zentralstrahl senkrecht nach unten gerichtet ist und die Skalen 1 und 2 auf Null stehen.

Skale 4 muß Null anzeigen, wenn die Kanten des Blendensystems parallel und senkrecht zu Drehachse des Stativs stehen, wobei die dünne Kante des Keilfilters unter Berücksichtigung der Einführungsrichtung auf das Stativ zeigt.

Die Skalen 7 und 8 müssen für die horizontale Lage der Tischplatte Null anzeigen.

- **) Von einem Punkt auf dem Zentralstrahl zwischen dem Blendensystem und der Tischoberfläche aus gesehen, muß die Anzeige für die Drehskalen 1, 4 und 5 bei Drehung im Uhrzeigersinn zunehmen. Die Drehskalen 2 und 6 müssen jeweils entgegengesetzt zu den Skalen 1 und 5 eingeteilt werden, so daß gleiche Einstellungen auf den Skalen 1 und 2 ein senkrecht Strahlenbündel beschreiben und auf den Skalen 5 und 6 angeben, daß der Tisch parallel zur Achse 1 oder 2 steht. Beim Kippen des Strahlerkopfes 3 muß die Anzeige mit dem Weggerehen des Strahlenbündels vom Stativ zunehmen. Fallen die Achsen 5 und 6 zusammen, so ist Achse 5 als Achse zu berücksichtigen.

Für unter Punkt b), Abschnitt 4.1.2 beschriebene Einrichtungen müssen die Drehskalen 7 und 8 jeweils entgegengesetzt zu den Drehskalen 3 und 2 eingeteilt werden.

*) Eine vorbestimmte Anzahl von Abständen darf zugelassen werden.

**) Gilt nicht für Deckenstative.

2) Nationale Fußnote: Alle Verweise dieser Norm beziehen sich auf die Energiedosis an einem gegebenen Punkt in einem genormten Wasserphantom.

3) Nationale Fußnote: Im IEC-Originaltext wird hier fälschlich auf Punkt b)2) des Abschnitts 1.4 der IEC 601-1 verwiesen, den es dort aber nicht gibt.

4.1.3 Lineare Skalen

- a) Lineare Skalen sind in Zentimeter mit Unterteilungen von 5 mm oder weniger einzuteilen. Es müssen positive Zahlen mit genügend Stellen verwendet werden, um zweideutige Anzeigen mit Sicherheit auszuschließen, z. B. 97, 98, 99, 0, 1, 2, 3 ... cm oder 997, 998, 999, 0, 1, 2, 3 ... cm.
- b) Die linearen Skalen des Tisches müssen Null anzeigen, wenn die Oberfläche sich in Höhe des Isozentrums befindet, die Mittellinie kollinear zur Drehachse des Stativs steht und der Tisch seinen maximalen Abstand vom Stativ in Längsrichtung eingenommen hat, wobei die Drehungen 5 und 6 auf Null stehen.
- c) Zunehmende Anzeige muß abnehmender Tischhöhe 9 entsprechen, einer horizontalen Bewegung 10 nach rechts bei Blickrichtung auf das Stativ (Winkel 5 und 6 auf Null) und Längsbewegung 11 auf das Stativ zu (Winkel 5 und 6 auf Null).
- d) Bei isozentrischen Einrichtungen muß der Nullpunkt des Abstandes Achse — Quelle 12 im Isozentrum liegen. Bei nicht-isozentrischen Einrichtungen ist der normale Bestrahlungsabstand anzugeben.
Der Nullpunkt der Quellenhöhe 13 muß auf der endgültigen Bodenebene liegen.
Eine Skale zu Angabe der Abstände von der Strahlenquelle entlang des Zentralstrahles ist vorzusehen.
- e) Zeigt die Skale 4 Null an, so ist X 14 die parallel zur Achse 1 oder 2 liegende Abmessung und Y 15 die Abmessung senkrecht dazu.

4.2 Begleitpapiere

Zusätzlich zu den in Abschnitt 6.8 der Publikation IEC 601-1 (DIN VDE 0750 Teil 1) angegebenen Anforderungen müssen die Begleitpapiere die in den Abschnitten 4.3 und 4.4 aufgeführten Angaben enthalten.

4.3 Angaben des Einrichtungsherstellers zur Berechnung des Strahlenschutzes

Es sind folgende Angaben zu machen:

- a) Radionuklide, für welche die Einrichtung ausgelegt ist.
- b) Die maximale Aktivität für jedes Radionuklid, für welches die Einrichtung die Anforderungen dieser Norm erfüllt. Die maximale Aktivität kann von der Geometrie und dem Aufbau der Quelle abhängen.
- c) Die maximale Energiedosisleistung bei maximalem Querschnitt des Strahlenbündels in einem Abstand von 1 m von der Strahlenquelle für jedes Radionuklid, für welches die Anforderungen dieser Norm erfüllt werden.
- d) Die Lage des Mittelpunktes der vorderen Oberfläche der Strahlenquelle, bezogen auf einen zugänglichen Punkt auf dem Strahlerkopf, sowohl in der Ruhestellung als auch in der Bestrahlungsstellung.
- e) Der normale Bestrahlungsabstand und die maximale geometrische Feldgröße im normalen Bestrahlungsabstand.
- f) Die möglichen Richtungen des Strahlenbündels.
- g) Die Übergangszeiten von der Ruhestellung zur Bestrahlungsstellung und umgekehrt sowie der Teil der Übergangszeit, in der die Strahlenquelle offenliegt.

4.4 Bedienungsanleitung

Es sind folgende Angaben zu machen:

- a) Angaben zu den allgemeinen Umgebungsbedingungen, sofern sie sich von den in Abschnitt 3.2 aufgeführten unterscheiden sowie zu den zulässigen Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung;
- b) ausführliche Anleitungen für den Betreiber zum ordnungsgemäßen Betrieb und zur Wartung der Anlage, einschließlich regelmäßiger Betriebsüberprüfungen und Einhaltung des erforderlichen Wartungszeitplanes;
- c) eine Liste mit den Funktionsbeschreibungen aller Verriegelungen und Strahlenschutzvorrichtungen zum Zweck ihrer Überprüfung sowie Angaben zur Häufigkeit, mit der diese Überprüfungen durchgeführt werden sollten;
- d) für die Anwendung der Bestrahlungseinrichtung notwendige Zeichnungen mit Maßangaben;
- e) Anleitungen zum Erreichen der Ruhestellung im Notfall (siehe Abschnitt 5.1.3);
- f) Angabe der Übergangszeiten von der Ruhestellung zur Bestrahlungsstellung und umgekehrt sowie der Teil der Übergangszeit, in der die Strahlenquelle offenliegt (siehe Abschnitt 5.3.3);
- g) Beschreibung der Funktion des Primärzeitschalters. Bei Verwendung einer redundanten Zeitschalterkombination ist die Betriebsweise beider Zeitschalter anzugeben (siehe Abschnitt 5.3.3);
- h) Beschreibung der Funktion des Sekundärzeitschalters, falls er bei besonderen Bestrahlungstechniken die Beendigung der Bestrahlung bewirken kann (siehe Abschnitt 5.3.5);
- i) Beschreibung der relativen Oberflächendosis auf dem Zentralstrahl für alle zusätzlichen, vom Hersteller vorgesehenen Anlagenteile, sofern diese Werte die in Abschnitt 6.1 angegebenen überschreiten;
- j) Beschreibung der zu erwartenden Umstände und Angabe der Werte, falls bei nicht quadratischen Feldern die in Abschnitt 7.1 angegebenen Werte überschritten werden;
- k) Beschreibung der Teile der Abschirmung, für die die Energiedosis aufgrund von Durchlaßstrahlung die in Abschnitt 7.2 angegebenen Werte überschreitet und Angabe des zu erwartenden Wertes;
- l) Anweisungen für die im Notfall vorzunehmenden Handhabungen nach Störung der Verschlusvorrichtung (siehe Abschnitt 8.4.1);
- m) Angabe der Größe der Aussparung für die Strahlenquelle und der äußeren Abmessungen der Strahlenquellen, die in der Einrichtung benutzt werden dürfen;
- n) Angabe der Stellen am Strahlerkopf, an denen ein Wischtest durchgeführt werden darf sowie die Ergebnisse einer solchen vom Hersteller vorgenommenen Prüfung (siehe Abschnitt 8.4.2);
- o) Angaben zu den bei der Herstellung der Einrichtung verwendeten radioaktiven Stoffen nach den Anforderungen in Abschnitt 8.5.

Hauptabschnitt zwei — Strahlenschutzanforderungen an die Einrichtungen (Hersteller)

5 Schutz des Patienten vor einer fehlerhaften Energiedosis im vorgesehenen Bestrahlungsfeld

Die Anforderungen dieses Abschnitts an Vorwahl und Anzeige sind für Anlagen mit manueller Bedienung ausgelegt. Automatisch betriebene Einrichtungen müssen diesen Anforderungen genügen, oder es sind entsprechende automatische Steuerungen für die Vorwahl der Parameter vorzusehen, z. B. mittels eines automatischen Vergleiches zwischen dem gewünschten und dem tatsächlichen Wert.

5.1 Quellenträger oder Verschlussvorrichtung

5.1.1 Die Vorrichtung, die dafür vorgesehen ist, den Quellenträger oder die Verschlussvorrichtung wieder in die Ruhestellung zu versetzen, muß jederzeit betriebsbereit sein (d. h. sowohl in der Ruhestellung als auch in der Bestrahlungsstellung), unabhängig von der Stellung des Strahlerkopfes oder von äußeren Antriebssystemen (z. B. elektrischen Spannungen).

5.1.2 Die Dauer des Übergangs von der Ruhestellung zur Bestrahlungsstellung und zurück darf eine Gesamtzeit von 5 s nicht überschreiten.

Überschreitet die Zeit für den Übergang von der Ruhestellung zur Bestrahlungsstellung 3 s, muß die Strahlenquelle sofort in die Ruhestellung zurückversetzt werden.

5.1.3 Es müssen manuelle Vorrichtungen vorhanden sein, die so ausgelegt sein sollten, daß sie unmittelbar auf den Quellenträger oder die Verschlussvorrichtung einwirken können und die im Notfall die Anlage in die Ruhestellung versetzen. Anleitungen für dieses Verfahren müssen in den Begleitpapieren enthalten sein. Es muß möglich sein, diese manuellen Vorrichtungen in jeder Behandlungsstellung des Strahlerkopfes zu bedienen. Es muß möglich sein, die manuellen Vorrichtungen zu bedienen, ohne daß das Bedienungspersonal vom Nutzstrahlenbündel getroffen wird. Die manuelle Vorrichtung sollte sich entweder in der Nähe der Bedienvorrichtung im Behandlungsraum oder am Raumeingang befinden.

5.1.4 Die Betätigung der manuellen Vorrichtung im Notfall gemäß Abschnitt 5.1.3 darf nicht verhindern, daß der Strahlerkopf anschließend entladen werden kann.

5.2 Betriebszustand Ruhestellung und Bestrahlungsstellung

5.2.1 Anzeige der Betriebszustände Ruhestellung und Bestrahlungsstellung an der Bedienvorrichtung

Kontrollampen müssen an der Bedienvorrichtung vorhanden sein, um bei eingeschaltetem Netz folgende drei Zustände anzuzeigen:

- Ruhestellung (grün);
- Bestrahlungsstellung (gelb oder orange);
- Verschlussvorrichtung oder Quellenträger befindet sich in Zwischenstellung (rot).

Anmerkung: Die Farben sind in IEC 601-1 (DIN VDE 0750 Teil 1) festgelegt.

Die Schalter zur Anzeigensteuerung müssen unmittelbar durch den Quellenträger oder die Verschlussvorrichtung betätigt werden.

5.3 Steuerung der Bestrahlung

5.3.1 Vorwahl der Bestrahlungszeit

Nach Beendigung einer Bestrahlung darf eine nachfolgende Bestrahlung nur nach erneuter Vorwahl einer Bestrahlungszeit an der Bedienungsvorrichtung möglich sein.

5.3.2 Anzeige der vorgewählten Zeit

Die vorgewählte Zeit muß am Bedienpult bis zum Rücksetzen für die nächste Bestrahlung angezeigt werden. Die Anzeige muß genauso wie die Zeitanzeige (Abschnitt 5.3.4) eingeteilt werden (d. h. Zeiteinheiten und Dauer der Zeit).

5.3.3 Messung der Bestrahlungszeit

Zwei Zeitschalter müssen für die Messung und Überwachung der Bestrahlungszeit vorhanden sein. Sie müssen so ausgelegt sein, daß die Störung eines Systems den ordnungsgemäßen Betrieb des anderen nicht beeinflußt. Es muß sichergestellt sein, daß bei Ausfall eines Elementes, das zu beiden Zeitschaltern gehört, die Bestrahlung beendet wird. Es sollte außerdem sichergestellt sein, daß ein Ausfall der Stromversorgung für das eine oder andere System zum Abbruch der Bestrahlung führt.

Beide Zeitschalter müssen entweder als redundante Kombination oder als Primär/Sekundärkombination angeordnet werden. Beim Einsatz einer redundanten Zeitschalterkombination muß der Hersteller die Kennwerte beider Zeitschalter in den Begleitpapieren angeben. Im Falle einer Kombination von Primär- und Sekundärzeitschalter muß wenigstens der Primärzeitschalter die angegebenen Kennwerte erfüllen.

Das Ein- und Ausschalten der beiden Zeitschalter muß durch Schalter gesteuert werden, die durch den Strahlenquellenträger oder die Verschlussvorrichtung betätigt werden.

Der Schalter, der den Primärzeitschalter steuert bzw. die Schalter, die jeden der beiden Zeitschalter einer redundanten Kombination einzeln steuern, müssen betätigt werden, wenn der Strahlenquellenträger oder die Verschlussvorrichtung den Betriebszustand „Strahlung eingeschaltet“ erreicht (oder auch verläßt).

Bei einer Primär/Sekundärkombination muß der Schalter für die Steuerung des Sekundärzeitschalters betätigt werden, wenn der Quellenträger oder die Verschlussvorrichtung eine Position verläßt (oder erreicht), in der die Strahlenquelle gerade noch (oder schon) geometrisch abgeschirmt ist (d. h. sie befindet sich in oder nahe der Ruhestellung), so daß bei einem Ausfall der Verschlussvorrichtung eine korrekte Aufzeichnung der Bestrahlungszeit erfolgt.

Der Hersteller muß in den Begleitpapieren die Übergangszeiten für den Wechsel von der Ruhestellung zur Bestrahlungsstellung und umgekehrt angeben sowie den Teil der Übergangszeiten, in dem die Strahlenquelle offenliegt.

Überschreiten diese Zeiten⁴⁾ 0,5 s, muß der Hersteller die während dieser Zeit zu erwartende Energiedosis angeben.

Die angegebene Energiedosis ist in der Tiefe des Dosismaximums im normalen Bestrahlungsabstand auf dem Zentralstrahl zu messen.

⁴⁾ Nationale Fußnote: gemeint ist der Zeitanteil, in dem die Strahlenquelle offenliegt.