

Medizinische ferngesteuerte, automatisch betriebene Afterloading-Anlagen

Teil 2: Strahlenschutzregeln für die Errichtung

DIN
6853-2

ICS 11.040.50

Deskriptoren: Afterloading-Anlage, medizinisches Gerät, Therapiegerät, Strahlenschutz

Medical remote-controlled automatically-driven afterloading systems –
Part 2: Radiation protection rules for installation

Aufgestellt vom Normenausschuß Radiologie im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik.

Inhalt

	Seite
1 Anwendungsbereich	1
2 Begriffe	1
3 Anforderungen an die Räume	1
4 Angaben des Herstellers und des Betreibers	2
5 Betriebsdaten	2
6 Höchstzugelassene Ortsdosis	3
7 Bemessung von Strahlenschutzabschirmungen	3
8 Strahlenschutzbauzeichnung	4
9 Schwächungsgrade	4

1 Anwendungsbereich

Die Regeln nach dieser Norm gelten für die Errichtung¹⁾ von medizinischen ferngesteuerten, automatisch betriebenen Afterloading-Anlagen.

ANMERKUNG: Für die Errichtung medizinischer Gamma-Bestrahlungsanlagen gelten die Strahlenschutzregeln nach DIN 6846-2. Für die übrige Anwendung umschlossener radioaktiver Stoffe in medizinischen Betrieben, insbesondere die manuelle Applikation, gelten die Strahlenschutzregeln nach DIN 6804-1.

2 Begriffe

Die hier aufgeführten Begriffe gelten im Sinne dieser Norm. Im übrigen wird auf die Normen der Reihe DIN 6814 verwiesen.

2.1 Afterloading-Verfahren

Afterloading-Verfahren ist ein Verfahren zur intrakavitären und interstitiellen Therapie sowie zur Kontakttherapie mit umschlossenen gammastrahlenden radioaktiven Stoffen, bei dem zunächst ein unbeladener Applikator gelegt wird, der erst nachträglich über eine Strahlerführung (z.B. Transportschlauch) mit radioaktiven Strahlern ferngesteuert beladen wird und bei dem die Strahler nach Ablauf einer vorgewählten Bestrahlungszeit wieder automatisch in den Strahlenschutzbehälter zurückgeführt werden. Während der Applikation muß das Bestrahlungsgerät permanent über den Transportschlauch mit dem Applikator verbunden sein.

2.2 Afterloading-Anlage

Eine Afterloading-Anlage umfaßt die Afterloading-Einrichtung, den Bestrahlungsraum und den Bedienungsraum (siehe Abschnitt 3.1) sowie alle für eine sichere Funktion und den Strahlenschutz erforderlichen bauseitigen Installationen.

2.3 Afterloading-Einrichtung

Die Afterloading-Einrichtung besteht aus dem Bestrahlungsgerät und der Bedienvorrichtung.

2.4 Bestrahlungsgerät

Das Bestrahlungsgerät ist der im Bestrahlungsraum befindliche Teil der Afterloading-Einrichtung einschließlich der Strahlerführung und des Applikators. Es enthält im wesentlichen den Strahlenschutzbehälter zur Aufnahme der Strahler in ihrer Ruhestellung, die Antriebsvorrichtung zum Aus- und Einfahren und zur Bewegung der Strahler während der Bestrahlung sowie gegebenenfalls Vorrichtungen zur Zusammenstellung von individuellen Strahlerreihen.

2.5 Bedienvorrichtung

Die Bedienvorrichtung ist der außerhalb des Bestrahlungsraumes angebrachte Teil der Afterloading-Einrichtung, von dem aus die Antriebsvorrichtung im Bestrahlungsgerät strahlengeschützt bedient wird.

3 Anforderungen an die Räume

3.1 Für eine ferngesteuerte Afterloading-Anlage muß außer den Räumen, die für den sonstigen klinischen und technisch-physikalischen Arbeitsablauf benötigt werden, mindestens ein Bestrahlungsraum und zusätzlich ein davon getrennter Bedienungsraum zur Aufstellung der Bedienvorrichtung vorhanden sein.

1) Errichtung im Sinne dieser Norm ist die Erstellung eines Bauwerkes mit bautechnischen Strahlenschutzvorkehrungen sowie Aufstellung und Anschluß einer Afterloading-Anlage. Änderungen am Bau oder an Einrichtungen, welche die Strahlenschutzeigenschaften der Anlage beeinflussen, gelten ebenfalls als Errichtung. Maßgebend für die Einhaltung der Regeln dieser Norm ist nicht die Planung, sondern die tatsächliche Ausführung.

Fortsetzung Seite 2 bis 8

Normenausschuß Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

ANMERKUNG: Aus organisatorischen Gründen sollten Neuanlagen so geplant werden, daß die Räume der Afterloading-Anlage eine Einheit bilden, deren Zugang überwacht werden kann. Die Größe des Bestrahlungsraumes sollte so bemessen sein, daß bei einer Anordnung des Patientenbettes im zulässigen Aufstellungsbereich nach Abschnitt 7 noch ausreichend Platz für eine Röntgeneinrichtung zur Lagekontrolle des Applikators vorhanden ist. Durch bauliche Maßnahmen sollte verhindert werden, daß die Tür zum Bestrahlungsraum der Nutzstrahlung ausgesetzt ist (Labyrinthgang). Wird eine solche bauliche Maßnahme nicht durchgeführt, so muß die Absorption der Tür entsprechend erhöht werden. Wird der Bestrahlungsraum außer zur Afterloadingtherapie noch zu anderen Zwecken benutzt, so sollte zusätzlich ein Raum vorhanden sein, in dem bei Bedarf das Bestrahlungsgerät aufbewahrt werden kann. Falls im Rahmen des Strahlertausches erforderlich, sollte ein Raum vorhanden sein, in dem die Strahler sicher gelagert werden können.

3.2 Der Bestrahlungsraum und eventuell zusätzlich erforderliche Räume zur Aufbewahrung des Bestrahlungsgerätes bzw. der Strahler müssen hinsichtlich des Strahlen-, Brand- und Diebstahlschutzes den Anforderungen nach DIN 25422 genügen.

3.3 Für die Bemessung des Strahlenschutzes ist davon auszugehen, daß während der Bestrahlung sich außer dem Patienten niemand im Bestrahlungsraum aufhält. Das Verlassen und Betreten dieses Raumes muß jederzeit möglich sein.

3.4 Der Zugang zum Bestrahlungsraum muß während der Zeit, in der sich die Strahler außerhalb des Strahlenschutzbehälters befinden, mit einem Warnschild für Sperrbereich nach DIN 25430 gekennzeichnet sein.

3.5 Der Zugang zum Bestrahlungsraum muß mit einer Vorrichtung versehen sein, die bewirkt, daß die Strahler in den Strahlenschutzbehälter eingefahren werden, wenn jemand den Raum während der Bestrahlung betritt (z.B. Türkontakt).

3.6 Der Bestrahlungsraum muß mit einem vom Bestrahlungsgerät unabhängigen Strahlenwarngerät überwacht werden, das im Bestrahlungsraum, von jedem Ort aus sichtbar, und vor dessen Zugang optisch anzeigt, ob sich die Strahler außerhalb des Strahlenschutzbehälters befinden. Ist bei ausgefahrenen Strahlern die Tür zum Bestrahlungsraum geöffnet, muß zusätzlich ein akustisches Signal ertönen. Bei Netzausfall müssen die Funktion und die Signalanzeigen des Strahlenwarngerätes mindestens 30 min erhalten bleiben. Der Detektor muß so angeordnet sein und das Gerät muß eine solche Warnschwelle besitzen, daß außerhalb des Strahlenschutzbehälters befindliche Strahler mit Sicherheit angezeigt werden.

3.7 Es muß eine ständige Sicht- und Sprechverbindung zum Patienten vorhanden sein.

3.8 Im Bestrahlungsraum muß sich mindestens ein Schalter befinden, mit dem das Ausfahren der Strahler verhindert bzw. das Einfahren bewirkt werden kann.

3.9 Im Bestrahlungsraum ist ein Not-Strahlenschutzbehälter vorzuhalten, der im Falle einer Transportstörung die Strahler samt Applikator aufnehmen kann.

4 Angaben des Herstellers und des Betreibers

4.1 Angaben des Herstellers

Der Hersteller der Afterloading-Einrichtung muß dem Errichter ausführliche Unterlagen zur Verfügung stellen, die mindestens folgende Angaben enthalten:

- Abmessungen und Gewicht des Bestrahlungsgerätes und der Bedienvorrichtung;
- Radionuklid und maximale Aktivität²⁾, für die das Bestrahlungsgerät vorgesehen ist;
- Anweisungen für die Aufstellung des Bestrahlungsgerätes;
- Anweisungen, welche Einrichtungen auch bei ausgefahrenem Strahler ständig oder gelegentlich zugänglich sein müssen und daher außerhalb des Bestrahlungsraumes anzuordnen sind sowie Angaben über deren Verbindungen mit Geräteteilen innerhalb des Bestrahlungsraumes;
- Anweisungen, wie die vom Errichter nach den Abschnitten 3.4, 3.5 und 3.8 vorzusehenden Schalt- und Anzeigevorrichtungen anzuschließen sind.

Die Lieferanten der geforderten Zusatzeinrichtungen nach den Abschnitten 3.6 und 3.7 müssen Unterlagen zur Installation zur Verfügung stellen.

4.2 Angaben des Betreibers

Der Betreiber der Afterloading-Anlage muß dem Errichter Unterlagen zur Verfügung stellen, in denen die für die Errichtung wesentlichen Angaben über den vorgesehenen Betrieb enthalten sind. Mindestens sind folgende Angaben erforderlich:

- Zeichnung der zum Strahlenbetrieb und zu benachbarten Betrieben gehörenden Bereiche (Gebäude, Räume, Verkehrsflächen und Außenanlagen), aus denen die für die Strahlenschutzberechnungen benötigten Abmessungen entnommen werden können (dabei auch Material und Dicke bestehender Wände, Decken und Fußböden);
- Angaben über Art und Nutzung der Bereiche innerhalb und außerhalb des Strahlenbetriebes mit Aufenthaltsplätzen für Personen und gegebenenfalls möglichen Aufenthaltsbeschränkungen;
- Angaben über die maximale Betriebsbelastung nach Abschnitt 5.1 und gegebenenfalls Angaben über vorgesehenen Schichtbetrieb.

5 Betriebsdaten

5.1 Betriebsbelastung

5.1.1 Die Betriebsbelastung W_A gibt den Umfang der Ausnutzung einer Afterloading-Anlage an. Sie ist gleich dem Produkt aus der möglichen Anzahl der Einzelbestrahlungen³⁾ in einer Woche und deren mittlerer Äquivalentdosis im Abstand von 1 m von der Strahlenquelle.

ANMERKUNG: Der Ausnutzungsgrad einer Afterloading-Anlage läßt sich nicht beliebig erhöhen, da er durch die Vorbereitungszeit beim Patientenwechsel begrenzt ist.

5.1.2 Sofern Abschnitt 5.1.4 nichts anderes bestimmt, sind für die Betriebsbelastung W_A folgende Werte anzusetzen:

- ²⁾ Dabei ergibt sich die Aktivität in ausreichender Näherung als Quotient der Kennndosisleistung und der Dosisleistungskonstante für die Strahlentherapie des betreffenden Radionuklids.
- ³⁾ Die Einzelbestrahlungen beinhalten sowohl die Patientenbestrahlung als auch Maßnahmen zur Qualitätssicherung und klinische Dosimetrie.

- a) für Anlagen zur Bestrahlung mit hoher und mittlerer Dosisleistung (Begriff siehe DIN 6814-8) 0,30 Sv;
b) für Anlagen zur Bestrahlung mit niedriger Dosisleistung (Begriff siehe DIN 6814-8) 0,15 Sv.

5.1.3 Falls an einer Afterloading-Anlage in mehreren Schichten gearbeitet wird, so ist für jede Arbeitsschicht mit dem in Abschnitt 5.1.2 a) angegebenen Wert zu rechnen. Für die Bemessung des baulichen Strahlenschutzes geht die Summe der in mehreren Schichten anfallenden Betriebsbelastung in die Berechnung mit ein. Nur für Aufenthaltsplätze, an denen sichergestellt ist, daß sich niemand länger als eine Schicht aufhält, darf für die Bemessung der Abschirmung der einfache Wert von W_A benutzt werden.

5.1.4 Ergeben sich aus den Angaben des Betreibers nach Abschnitt 4.2 höhere Betriebsbelastungen W_A als nach Abschnitt 5.1.2, so muß die Bemessung der Strahlenschutzabschirmung darauf abgestimmt werden. Geringere Betriebsbelastungen dürfen nur berücksichtigt werden, wenn nach Art des Betriebes auch eine spätere Zunahme von W_A nicht zu erwarten ist.

5.2 Aufenthaltsfaktor

Der Aufenthaltsfaktor T berücksichtigt die zu erwartende Aufenthaltsdauer von Personen in den zu schützenden Bereichen, unabhängig von der tatsächlichen Aufenthaltsdauer. Es sind die folgenden Faktoren zu verwenden.

5.2.1 $T = 1,0$ für zu schützende Arbeits- und Daueraufenthaltsplätze (z. B. Bedienungsraum von Afterloading-Anlagen mit hoher und mittlerer Dosisleistung, Laboratorien, Büros, Bettenstationen, Wohnungen, sowie andere Aufenthaltsplätze, die nicht der Verfügungsgewalt des Betreibers unterliegen);

5.2.2 $T = 0,3$ für zu schützende Verkehrsflächen außerhalb des Strahlenbetriebes, die nicht für den Daueraufenthalt in Frage kommen (z. B. Straßen und Grünanlagen);

5.2.3 $T = 0,1$ für zu schützende Aufenthaltsplätze außerhalb von Bestrahlungsräumen, aber innerhalb des Strahlenbetriebes, an denen sichergestellt ist, daß sich dort niemand länger als ein Zehntel der Betriebszeit aufhält (z. B. Patientenwarte-räume, Flure, Treppen, Toiletten, Umkleidekabinen).

5.2.4 $T = 0$ für Plätze, an denen sich niemand aufhalten kann oder an denen sich während der Bestrahlung außer dem Patienten niemand aufhalten darf.

6 Höchste zugelassene Ortsdosis

6.1 Für die Bemessung der baulichen Strahlenschutzvorkehrungen wird die höchste zugelassene Ortsdosis so festgesetzt, daß die Grenzwerte der Körperdosis nach der Strahlenschutzverordnung nicht überschritten werden.

6.2 Die sich nach Abschnitt 6.1 ergebende Jahresdosis ist auf die höchste zugelassene Dosis in der Woche umzurechnen (siehe Tabelle 1).

7 Bemessung von Strahlenschutzabschirmungen

Die Berechnung der Abschirmdicke gegenüber der Strahlung, die auf einen zu schützenden Aufenthaltsplatz einwirkt, erfolgt nach der Gleichung

$$F = \frac{W_A \cdot T \cdot K}{H_w}$$

Hierin bedeuten:

F der Schwächungsgrad (siehe Abschnitt 9); der Schwächungsgrad einer Abschirmung ist das Verhältnis der Ortsdosisleistung ohne Abschirmung und der mit Abschirmung.

Tabelle 1: Höchste zugelassene Ortsdosis in der Woche (Wochendosis)

Aufenthaltsplätze	Höchste zugelassene Wochendosis H_w
für beruflich strahlenexponierte Personen	0,30 mSv
für nicht beruflich strahlenexponierte Betriebsangehörige	0,10 mSv
für sonstige Personen	0,03 mSv

ANMERKUNG: Besteht eine Abschirmung aus mehreren hintereinanderliegenden Teilabschirmungen mit den Schwächungsgraden $F_1, F_2, \dots, F_n$, so ist der gesamte Schwächungsgrad F gleich dem Produkt aus den einzelnen Schwächungsgraden: $F = F_1 \cdot F_2 \cdot \dots \cdot F_n$.

W_A die Betriebsbelastung der Anlage nach Abschnitt 5.1

T der Aufenthaltsfaktor nach Abschnitt 5.2

K der Reduktionsfaktor für die Dosisleistung. Er ist gleich dem Verhältnis zwischen der Ortsdosisleistung an dem zu schützenden Platz und der Ortsdosisleistung im Bezugsabstand $a_0 = 1$ m. Im Rahmen der vorliegenden Norm geht in den Reduktionsfaktor nur das Verhältnis der Abstandsquadrate ein, d. h. es ist

$$K = \frac{a_0^2}{a^2},$$

wobei a der Abstand des zu schützenden Platzes vom Ort des Strahlers während der Bestrahlung in m ist. Da in der Regel das Patientenbett im Bestrahlungsraum nicht ortsfest angebracht ist, muß sein zulässiger Aufstellungsbereich markiert werden. Für a ist der geringste Abstand zwischen der Grenze des Aufstellungsbereiches und dem zu schützenden Platz einzusetzen.

H_w die höchste zugelassene Wochendosis nach Abschnitt 6.2. Wenn an einem zu schützenden Aufenthaltsplatz von Personen bereits eine Ortsdosis entstehen kann (z. B. durch Strahlungen weiterer Strahlenquellen), die durch die zu bemessenden baulichen Strahlenschutzvorkehrungen nicht beeinflußt wird, so ist in die Gleichung als höchste zugelassene Wochendosis H_w ein Wert einzusetzen, der um diesen Anteil der Ortsdosis vermindert ist.

Bei der Berechnung des Schwächungsgrades ist für die durch Streustrahlung bedingte Ortsdosis 10 % des Wertes der durch die Nutzstrahlung bedingten Ortsdosis anzunehmen.

ANMERKUNG: Die Berechnung von Strahlenschutzabschirmungen enthält mehrere Sicherheitsreserven, u. a.:

- Gleichsetzung der Ortsdosis am Aufenthaltsplatz mit dem Höchstwert hinter der Abschirmung,
- Außerachtlassen der Abschirmwirkung des Patienten,
- Außerachtlassen von Schrägdurchstrahlungen.

Aus diesen Reserven ergibt sich eine Bemessung des Strahlenschutzes derart, daß die Strahlenexposition von Personen weit unterhalb der höchsten zugelassenen Körperdosis bleibt.