

Therapiesimulatoren

Teil 5: Konstanzprüfung von Kennmerkmalen

DIN
6874-5

ICS 11.040.50; 11.040.60

Radiotherapy simulators —
Part 5: Constancy test of functional performance characteristics

Simulateurs de radiothérapie —
Partie 5: Contrôle de constance des caractéristiques fonctionnelles de performance

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
1 Anwendungsbereich	2
2 Normative Verweisungen	2
3 Begriffe	3
4 Konstanzprüfungen	3
4.1 Allgemeines	3
4.2 Prüfbedingungen	4
4.3 PRÜFVERFAHREN und PRÜFHÄUFIGKEIT	4
Anhang A (informativ) Übersicht über die KONSTANZPRÜFUNGEN, geordnet nach der PRÜFHÄUFIGKEIT	11
Anhang B (informativ) Darstellung des Mess- und Auswertepinzips der Prüfungen Nr 1 und Nr 3	12
Bilder	
Bild B.1 — Abdeckungen bei Doppelbelichtungen	12
Bild B.2 — Testplatte mit röntgendichten Markierungen verschiedener Feldabmessungen	13
Bild B.3 — Quer- und Längsschnitt durch den Zylinderprüfkörper	14
Bild B.4 — Abstände der simulierten Zentralachse vom Isozentrum für Blendendrehwinkel 0° und verschiedene Tragarmwinkel	15
Bild B.5 — Aufsicht des zylindrischen Prüfkörpers: Abstand der Lichtfeld-Zentralachse (LF-ZA) von dem durch raumfeste Lichtzeiger angezeigten Isozentrum (rL-IZ)	16
Tabellen	
Tabelle 1 — Prüfbedingungen	4
Tabelle 2 — KONSTANZPRÜFUNGEN	4

Fortsetzung Seite 2 bis 16

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

Vorwort

Diese Norm wurde 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 erarbeitet.

Die Reihe DIN 6874, Therapiesimulatoren, besteht aus:

Teil 5: *Konstanzprüfung von Kennmerkmalen.*

Diese Norm behandelt die KONSTANZPRÜFUNGEN von KENNMERKMALEN von THERAPIESIMULATOREN, nicht von SICHERHEITSMERKMALEN, deren Prüfung in DIN EN 60601-2-29 festgelegt ist.

Die Definition von KENNMERKMALEN von THERAPIESIMULATOREN sowie die für TYPPRÜFUNGEN anzuwendenden PRÜFVERFAHREN und PRÜFBEDINGUNGEN sind in DIN EN 61168 festgelegt. Diese PRÜFVERFAHREN sind für KONSTANZPRÜFUNGEN zum Teil wegen der erforderlichen PRÜFVORRICHTUNGEN und wegen des Zeitaufwands nur beschränkt geeignet.

Die vorliegende Norm hat KONSTANZPRÜFUNGEN der KENNMERKMALE von THERAPIESIMULATOREN während der gesamten Nutzungsdauer zum Gegenstand. Es werden PRÜFHÄUFIGKEITEN angegeben, die mindestens einzuhalten sind, um rechtzeitig Änderungen dieser MERKMALE feststellen zu können. Es kann jedoch notwendig sein, dass je nach eigener Erfahrung und der Anwendungsart des THERAPIESIMULATORS größere PRÜFHÄUFIGKEITEN angewendet werden müssen.

KONSTANZPRÜFVERFAHREN sollten wegen der Häufigkeit der Anwendung wenig zeitaufwendig sein, gleichwohl aber relevante Änderungen von KENNMERKMALEN anzeigen. Einige der PRÜFVERFAHREN in DIN EN 61168 für TYPPRÜFUNGEN sind einfach genug, um direkt als KONSTANZPRÜFVERFAHREN übernommen zu werden, andere PRÜFVERFAHREN lassen sich durch einfachere ersetzen, die nur relative Änderungen der KENNMERKMALE, nicht aber deren absolute MERKMALSWERTE zeigen.

Die Anzahl der PRÜFBEDINGUNGEN kann gegenüber der bei TYP- und ABNAHMEPRÜFUNGEN erheblich reduziert werden. Wenn es die örtlichen Gegebenheiten zulassen, ist es vorteilhaft, die in dieser Norm festgelegten Prüfungen zeitlich möglichst gleichmäßig innerhalb des WIEDERKEHR-ZEITINTERVALLS zu verteilen.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für THERAPIESIMULATOREN, die eine diagnostische RÖNTGENEINRICHTUNG verwenden, um ein therapeutisch genutztes STRAHLENFELD zu simulieren. Diese Norm gilt für THERAPIESIMULATOREN, die Röntgeneratoren mit einer Betriebsspannung bis zu 400 kV verwenden und die Anforderungen nach DIN EN 60601-2-7 erfüllen.

Sie behandelt die KONSTANZPRÜFUNG von KENNMERKMALEN von THERAPIESIMULATOREN, um Änderungen dieser KENNMERKMALE während der gesamten Nutzungsdauer feststellen zu können.

2 Normative Verweisungen

Diese Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

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

DIN 6814-16, *Begriffe in der radiologischen Technik — Teil 16: Prüfung der Qualität einschließlich Sicherheit — Allgemeines*.

DIN 6847-4, *Medizinische Elektronenbeschleuniger-Anlagen — Apparative Qualitätsmerkmale; identisch mit IEC 60976:1989*.

DIN 6847-5, *Medizinische Elektronenbeschleuniger-Anlagen — Teil 5: Konstanzprüfungen von Kennmerkmalen*.

DIN EN 60601-2-7, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-7: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgengeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern (IEC 60601-2-7:1998); Deutsche Fassung EN 60601-2-7:1998*.

DIN EN 61168:2000-01, *Strahlentherapie-Simulatoren — Kennmerkmale (IEC 61168:1993); Deutsche Fassung EN 61168:1994*.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die in DIN 6847-4:1990-10, Anhang A, DIN 6814-8, DIN 6814-16 und DIN 6847-5 angegebenen Begriffe.

4 Konstanzprüfungen

4.1 Allgemeines

Falls nicht anders festgelegt, gelten für die KONSTANZPRÜFUNGEN die PRÜFBEDINGUNGEN nach 4.2. PRÜFVERFAHREN und PRÜFHÄUFIGKEITEN bezüglich aller zu untersuchenden KENNMERKMALE in Tabelle 2 aufgelistet. Eine Übersicht über die KONSTANZPRÜFUNGEN, geordnet nach der PRÜFHÄUFIGKEIT, gibt Anhang A.

Die KONSTANZPRÜFUNGEN sind stets nach Erstinstallation im Anschluss an ABNAHMEPRÜFUNGEN sowie nach Reparaturen und Änderungen, welche die KENNMERKMALE beeinflussen können, und zusätzlich mit regelmäßiger PRÜFHÄUFIGKEIT durchzuführen. Die KONSTANZPRÜFUNGEN dürfen sich nach Reparaturen und Änderungen auf diejenigen KENNMERKMALE beschränken, die von der Reparatur oder Änderung betroffen waren.

Lassen sich Abweichungen der Werte der PRÜFMERKMALE bei KONSTANZPRÜFUNGEN innerhalb der zugehörigen INTERVENTIONSSCHWELLEN mit anderen als den in dieser Norm festgelegten KONSTANZPRÜFVERFAHREN eindeutig feststellen, so dürfen auch diese Alternativverfahren angewendet werden.

Es brauchen nur solche KENNMERKMALE durch KONSTANZPRÜFUNGEN regelmäßig überprüft zu werden, die für die tatsächliche Art der Anwendung des THERAPIESIMULATORS relevant sind.

Als PRÜFBEDINGUNGEN sind nur diejenigen Kombinationen von Einstellparametern zu benutzen, die auch beim praktischen Betrieb vorkommen und das zu prüfende KENNMERKMAL beeinflussen können.

Die ermittelten Werte der PRÜFMERKMALE sind mit den BEZUGSWERTEN der betreffenden KONSTANZPRÜFUNG zu vergleichen, und es ist festzustellen, ob die INTERVENTIONSSCHWELLE überschritten ist.

ANMERKUNG Im Allgemeinen gilt als INTERVENTIONSSCHWELLE diejenige Abweichung des Wertes des PRÜFMERKMALS vom BEZUGSWERT, die dem vom Hersteller garantierten oder dem vom Benutzer zur Anpassung an die Erfordernisse der angewendeten, zu simulierenden BESTRAHLUNGSTECHNIKEN enger oder weiter festgelegten TOLERANZBEREICH für das KENNMERKMAL entspricht.

Häufiger stattfindende Prüfungen einfacher Art (z. B. Durchleuchtungsprüfungen) lassen nur grobe Abweichungen der PRÜFMERKMALSWERTE von den Sollwerten erkennen, sie müssen jedoch eindeutig als unterhalb der INTERVENTIONSSCHWELLE liegend erkennbar sein.

Bei Überschreitung der INTERVENTIONSSCHWELLE eines PRÜFMERKMALS bei einer KONSTANZPRÜFUNG muss der Strahlenschutzbeauftragte für den physikalisch-technischen Bereich im Einvernehmen mit dem zuständigen ärztlichen Strahlenschutzbeauftragten über die zu ergreifenden Maßnahmen entscheiden.

4.2 Prüfbedingungen

Es gilt Tabelle 1, falls nicht anders festgelegt.

Tabelle 1 — Prüfbedingungen

Parameter	Kennwert
TRAGARM-ROTATIONSWINKEL	0°
BLENDENDREHWINKEL	0°
ISOZENTRISCHER TISCHDREHWINKEL	0°
EXZENTRISCHER TISCHDREHWINKEL	0°
Abstand FOKUS — Messebene	100 cm
FELDGRÖSSE	10 cm x 10 cm im FOKUS-ACHS-ABSTAND
ELEKTRONISCHER BRENNFLECK	hauptsächlich verwendete Größe
bei Bezug auf Abdeckungen	geeignet geformte und angeordnete, ausreichend strahlungsschwächende Abdeckungen, z. B. aus Bleiblech

4.3 PRÜFVERFAHREN und PRÜFHÄUFIGKEIT

Tabelle 2 — KONSTANZPRÜFUNGEN

Entsprechender Abschnitt in DIN EN 61168: 2000-01	KENNMERKMAL	PRÜF-HÄUFIGKEIT	KONSTANZPRÜFVERFAHREN, PRÜFBEDINGUNGEN und PRÜFMERKMALE
7.3	Verlagerung der SIMULIERTEN ZENTRALACHSE bei Wechsel des ELEKTRONISCHEN BRENNFLECKS	jährlich	Mehrfachexposition eines Röntgenfilms mit jedem der angewendeten ELEKTRONISCHEN BRENNFLECKE, zweckmäßig unter Anwendung von Abdeckungen (siehe z. B. Bild B.1). PRÜFMERKMAL ist der Abstand der Anzeigen der SIMULIERTEN ZENTRALACHSEN im Röntgenbild bei unterschiedlichen ELEKTRONISCHEN BRENNFLECKEN (in X- und in Y-Richtung). Der Abstand ist in Millimeter anzugeben.

Tabelle 2 (fortgesetzt)

Entsprechender Abschnitt in DIN EN 61168: 2000-01	KENNMERKMAL	PRÜF-HÄUFIGKEIT	KONSTANZPRÜFVERFAHREN, PRÜFBEDINGUNGEN und PRÜFMERKMALE
6	Anzeige der SIMULIERTEN ZENTRALACHSE	monatlich viertel-jährlich	LICHTFELD-ZENTRALACHSE auf dem PATIENTENTISCH röntgendicht markieren; für diese Markierung kann z. B. das in eine Testplatte nach Bild B.2 eingelassene Fadenkreuz verwendet werden. Der Abstand dieser Markierung von der Anzeige der SIMULIERTEN ZENTRALACHSE im Röntgenbild wird unter Durchleuchtung geprüft. Wie vorher, jedoch wird eine Röntgenaufnahme angefertigt, und die den PRÜFMERKMALEN entsprechenden Abstände werden auf der Röntgenaufnahme ausgemessen. Hierbei ist die Vergrößerung der Röntgenaufnahme zu berücksichtigen. PRÜFBEDINGUNGEN: TRAGARM-ROTATIONSWINKEL 0° und 90° (270°). PRÜFMERKMAL ist der maximale Abstand der LICHTFELD-ZENTRALACHSE von der SIMULIERTEN ZENTRALACHSE. Der Abstand ist in Millimeter anzugeben.
5.1 5.2	Anzeige von SIMULIERTEN STRAHLENFELDERN: numerische Anzeige der FELD-ABMESSUNGEN und LICHTFELD-VISIER	viertel-jährlich	Röntgenfilme exponieren, gegebenenfalls mit Abdeckungen arbeiten (siehe Bild B.1). PRÜFBEDINGUNGEN: Unterschiedliche FELDABMESSUNGEN, die in geeigneter Abstufung über den gesamten klinisch genutzten Bereich der FELD-ABMESSUNGEN verteilt sind, ohne Einrichtung zur asymmetrischen Feldeinblendung, z. B. $FY = 10, 20, 30, 40$ cm, entsprechend für FX, mit Einrichtung zur asymmetrischen Feldeinblendung, z. B. $Y1 = -10, -5, 5, 10, 15, 20$ cm, entsprechend für Y2, X1, X2. PRÜFMERKMAL (5.1) ist die maximale Abweichung in Millimeter zwischen den FELDABMESSUNGEN FX und FY bzw. X1, X2, Y1, Y2 des SIMULIERTEN STRAHLENFELDES und der numerischen Anzeige. PRÜFMERKMAL (5.2) ist die maximale Abweichung in Millimeter zwischen den Rändern des LICHTFELDES und des SIMULIERTEN STRAHLENFELDES.
7.1	Abweichung der SIMULIERTEN ZENTRALACHSE vom ISO-ZENTRUM	jährlich	PRÜFKÖRPER (z. B. zylindrischer PRÜFKÖRPER, siehe Bild B.3) nach raumfesten LICHTZEIGERN ausrichten, Röntgenfilme exponieren. Aus der Lage der Anzeige der SIMULIERTEN ZENTRALACHSE in Bezug zu den Strukturen des PRÜFKÖRPERS (siehe Bild B.4) den Ort des STRAHLENFELD-ISO-ZENTRUMS im PRÜFKÖRPER und den Radius der ISOZENTRUMSKUGEL bestimmen. ANMERKUNG 1 Aus den Röntgenaufnahmen des PRÜFKÖRPERS wird auch die Lage der LICHTFELD-ZENTRALACHSE in Bezug zum STRAHLENFELD-ISOZENTRUM bei dem BLENDENDREHWINKEL 0° und den TRAGARM-ROTATIONSWINKELN 0° und 90° (270°) bestimmt. SATELLITENBLENDE mit maximal zulässiger Masse in den Zubehörrhalter einschieben, Prüfung wiederholen. PRÜFBEDINGUNGEN ohne SATELLITENBLENDE: TRAGARM-ROTATIONSWINKEL $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$, BLENDENDREHWINKEL $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$. PRÜFBEDINGUNGEN mit SATELLITENBLENDE: TRAGARM-ROTATIONSWINKEL 90° (270°), BLENDENDREHWINKEL $0^\circ, 90^\circ, 180^\circ, 270^\circ$. PRÜFMERKMAL ist der Radius der ISOZENTRUMSKUGEL in Millimeter.