

**DIN 6875-3**

ICS 11.040.50

**Spezielle Bestrahlungseinrichtungen –  
Teil 3: Fluenzmodulierte Strahlentherapie –  
Kennmerkmale, Prüfmethoden und Regeln für den klinischen Einsatz**

Special radiotherapy equipments –  
Part 3: Intensity-modulated radiation therapy –  
Characteristics, test methods and rules for clinical application

Installations d'irradiation spéciales –  
Partie 3: Radiothérapie avec modulation d'intensité –  
Caractéristiques, méthodes de test et règles pour la mise en oeuvre clinique

Gesamtumfang 27 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN

# Inhalt

|                                                                                                              | Seite |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Vorwort .....                                                                                                | 4     |
| 1 Anwendungsbereich .....                                                                                    | 5     |
| 2 Normative Verweisungen .....                                                                               | 5     |
| 3 Begriffe .....                                                                                             | 6     |
| 4 Apparative KENNMERKMALE .....                                                                              | 8     |
| 4.1 Apparative KENNMERKMALE des ELEKTRONENBESCHLEUNIGERS .....                                               | 8     |
| 4.1.1 Allgemeines .....                                                                                      | 8     |
| 4.1.2 Stabilität der Proportionalität des DOSISMONITORSYSTEMS bei kleinen<br>DOSISMONITORWERTEN .....        | 8     |
| 4.1.3 Merkmale der DOSISQUERVERTEILUNG und der TIEFENDOSISVERTEILUNG bei kleinen<br>DOSISMONITORWERTEN ..... | 9     |
| 4.1.4 Abhängigkeit der SPEZIFISCHEN DOSIS von der FELDDGRÖSSE .....                                          | 9     |
| 4.2 Apparative KENNMERKMALE der LAMELLENBLENDE .....                                                         | 10    |
| 4.2.1 Technische Charakterisierung .....                                                                     | 10    |
| 4.2.2 Transmission .....                                                                                     | 10    |
| 4.2.3 Lamellenpositioniergenauigkeit .....                                                                   | 11    |
| 4.2.4 Übereinstimmung der NENNFELDDGRÖSSE mit der DOSIMETRISCHEN FELDDGRÖSSE .....                           | 13    |
| 4.2.5 Geschwindigkeit der Lamellen .....                                                                     | 14    |
| 4.2.6 Geschwindigkeitsänderung der Lamellen .....                                                            | 14    |
| 5 Erzeugung FLUENZMODULIRTER STRAHLENFELDER mittels KOMPENSATOREN .....                                      | 15    |
| 6 BESTRAHLUNGSPLANUNGSSYSTEM .....                                                                           | 15    |
| 6.1 Allgemeines .....                                                                                        | 15    |
| 6.2 Charakterisierung der INVERSEN BESTRAHLUNGSPLANUNG .....                                                 | 15    |
| 6.3 Charakterisierung des SEQUENZIERERS .....                                                                | 15    |
| 6.4 Charakterisierung der Kompensatorberechnung .....                                                        | 15    |
| 6.5 Anforderung an die INVERSE BESTRAHLUNGSPLANUNG .....                                                     | 16    |
| 6.5.1 Anforderungen .....                                                                                    | 16    |
| 6.5.2 Angabe für den Anwender .....                                                                          | 16    |
| 6.6 Anforderung an den SEQUENZIERER .....                                                                    | 16    |
| 6.6.1 Anforderungen .....                                                                                    | 16    |
| 6.6.2 Angabe für den Anwender .....                                                                          | 16    |
| 6.7 Abschließende Dosisberechnung .....                                                                      | 16    |
| 6.7.1 Anforderungen .....                                                                                    | 16    |
| 6.7.2 Angabe für den Anwender .....                                                                          | 16    |
| 6.8 Ermittlung der Basisdaten und Generierung des GERÄTEMODELLS .....                                        | 16    |
| 6.8.1 Allgemeines .....                                                                                      | 16    |
| 6.8.2 Ermittlung der Basisdaten .....                                                                        | 16    |
| 6.8.3 GERÄTEMODELLIERUNG .....                                                                               | 17    |
| 6.9 Freigabe des GERÄTEMODELLS .....                                                                         | 17    |
| 7 Patientenbezogene Qualitätssicherung .....                                                                 | 17    |
| 7.1 Allgemeines .....                                                                                        | 17    |
| 7.2 Dosimetrische Prüfung des BESTRAHLUNGSPLANS .....                                                        | 17    |
| 7.2.1 Allgemeines .....                                                                                      | 17    |
| 7.2.2 Prüfung der PHYSIKALISCHEN DOSISVERTEILUNG der Einzelfelder .....                                      | 18    |
| 7.2.3 Prüfung der PHYSIKALISCHEN DOSISVERTEILUNG des Gesamtplans .....                                       | 18    |
| 7.3 Kontrolle des DOSISMONITORWERTES .....                                                                   | 19    |
| 7.4 Kontrolle der Datenübertragung der BESTRAHLUNGSPARAMETER .....                                           | 19    |

|                                                                   | Seite                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>8</b>                                                          | <b>Protokollierung .....19</b>                                                                               |
| <b>8.1</b>                                                        | <b>Allgemeines .....19</b>                                                                                   |
| <b>8.2</b>                                                        | <b>Dokumentation der FLUENZMODULIERTEN STRAHLENTHERAPIE .....19</b>                                          |
| <b>8.3</b>                                                        | <b>Medizinischer Teil der Protokollierung .....20</b>                                                        |
| <b>Anhang A (normativ)</b>                                        | <b>Erzeugung FLUENZMODULIERTER STRAHLENFELDER mittels KOMPENSATOREN .....21</b>                              |
| <b>A.1</b>                                                        | <b>KENNMERKMALE der Herstellung von KOMPENSATOREN .....21</b>                                                |
| <b>A.1.1</b>                                                      | <b>Allgemeines .....21</b>                                                                                   |
| <b>A.1.2</b>                                                      | <b>Fräsvorgang .....21</b>                                                                                   |
| <b>A.1.3</b>                                                      | <b>Kompensator-Ausgangsmaterial .....22</b>                                                                  |
| <b>A.1.4</b>                                                      | <b>Material für die Negativform .....22</b>                                                                  |
| <b>A.1.5</b>                                                      | <b>Herstellung des KOMPENSATORS durch Füllung von geschmolzenem Material in eine<br/>Negativform .....23</b> |
| <b>A.1.6</b>                                                      | <b>Herstellung des KOMPENSATORS durch Füllung von Granulat in eine Negativform .....23</b>                   |
| <b>A.2</b>                                                        | <b>KENNMERKMALE von KOMPENSATOREN .....23</b>                                                                |
| <b>A.2.1</b>                                                      | <b>Dichte des gefertigten KOMPENSATORS .....23</b>                                                           |
| <b>A.2.2</b>                                                      | <b>Befestigung des KOMPENSATORS am ELEKTRONENBESCHLEUNIGER .....24</b>                                       |
| <b>Literaturhinweise</b>                                          | <b>.....25</b>                                                                                               |
| <b>Stichwortverzeichnis</b>                                       | <b>.....26</b>                                                                                               |
| <b>Tabellen</b>                                                   |                                                                                                              |
| <b>Tabelle 1 — Prüfbedingungen für die Transmissionsprüfungen</b> | <b>..... 11</b>                                                                                              |

## Vorwort

Diese Norm wurde vom Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik und der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie erarbeitet.

In Übereinstimmung mit dem Verfahren in Publikationen der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) wurden Benennungen von Begriffen in Kapitälchen gedruckt. Dadurch soll es dem Anwender der Norm erleichtert werden, ohne zusätzliche Querverweise Zusammenhänge mit anderen Begriffen zu erkennen und zu nutzen.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Die Reihe DIN 6875 *Spezielle Bestrahlungseinrichtungen* besteht aus:

- *Teil 1: Perkutane stereotaktische Bestrahlung, Kennmerkmale und besondere Prüfmethoden*
- *Teil 3: Fluenzmodulierte Strahlentherapie — Kennmerkmale, Prüfmethoden und Regeln für den klinischen Einsatz*

## 1 Anwendungsbereich

Diese Norm beschreibt KENNMERKMALE und Prüfmethode sowie Grundregeln für die klinische Anwendung der FLUENZMODULIERTEN STRAHLENTHERAPIE mit hochenergetischer PHOTONENSTRAHLUNG aus einem ELEKTRO-  
NENBESCHLEUNIGER mit isozentrischem TRAGARM.

Techniken der FLUENZMODULIERTEN STRAHLENTHERAPIE, bei denen ROTATIONSBESTRAHLUNGEN zum Einsatz kommen (z. B. Tomotherapie), werden in dieser Norm nicht behandelt.

Die in dieser Norm beschriebenen Prüfmethode sind teilweise sehr komplex und aufwändig und deshalb nur zum Teil für den routinemäßigen Einsatz im Rahmen von KONSTANZPRÜFUNGEN geeignet. Allerdings bietet diese Norm die Grundlage zur Definition von KONSTANZPRÜFUNGEN für den klinischen Einsatz der FLUENZMODULIERTEN STRAHLENTHERAPIE.

**ANMERKUNG** Die in dieser Norm festgelegten Grundregeln bei der klinischen Anwendung der FLUENZMODULIERTEN STRAHLENTHERAPIE orientieren sich an Empfehlungen [1] und [2] der American Association of Physicists in Medicine (AAPM).

## 2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente 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 6809-6, *Klinische Dosimetrie — Teil 6: Anwendung hochenergetischer Photonen- und Elektronenstrahlung in der perkutanen Strahlentherapie*

DIN 6814-2, *Begriffe in der radiologischen Technik — Teil 2: Strahlungsphysik*

DIN 6814-3, *Begriffe in der radiologischen Technik — Teil 3: Dosisgrößen und Dosiseinheiten*

DIN 6814-8:2000-12, *Begriffe in der radiologischen Technik — Teil 8: Strahlentherapie*

DIN 6827-1, *Protokollierung bei der medizinischen Anwendung ionisierender Strahlung — Teil 1: Therapie mit Elektronenbeschleunigern sowie Röntgen- und Gammabestrahlungseinrichtungen*

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

DIN 6870-1, *Qualitätsmanagementsystem in der medizinischen Radiologie — Teil 1: Strahlentherapie*

DIN 6875-1:2004-01, *Spezielle Bestrahlungseinrichtungen — Teil 1: Perkutane stereotaktische Bestrahlung, Kennmerkmale und besondere Prüfmethode*

DIN EN 60976, *Medizinische elektrische Geräte — Medizinische Elektronenbeschleuniger — Apparative Qualitätsmerkmale*

DIN EN 62083:2002-05, *Medizinische elektrische Geräte — Festlegungen für die Sicherheit von Bestrahlungsplanungssystemen*

*Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung — StrlSchV) vom 20. Juli 2001 (BGBl. Teil I, S. 1714, (2002, S. 1459)) zuletzt geändert durch Artikel 2 § 3 Absatz 31 des Gesetzes vom 1. September 2005 (BGBl. Teil I S. 2618)*

*Richtlinie nach der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin) vom 24. Juni 2002, Bundesanzeiger, Jahrgang 54, Nummer 207a, vom 7. November 2002*

### 3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe der Reihe DIN 6814, insbesondere nach DIN 6814-2, DIN 6814-3 und DIN 6814-8, und die folgenden Begriffe.

#### 3.1

##### Teilchenfluenz

$\Phi$

Differentialquotient  $dN$  durch  $dA$ ; dabei ist  $dN$  die Anzahl der Teilchen, die in eine Kugel mit der Querschnittsfläche  $dA$  eintreten

$$\Phi = \frac{dN}{dA} \quad (1)$$

[DIN 6814-8:2000-12]

#### 3.2

##### Fluenzmodulation

Beeinflussung der Teilchenfluenz-Verteilung über die STRAHLENFELD-FLÄCHE

ANMERKUNG FLUENZMODULATIONEN werden im Allgemeinen durch standardisierte oder individuell hergestellte SCHWÄCHUNGSFILTER oder durch statisch bzw. dynamisch betriebene LAMELLENBLENDEN nach der MULTISEGMENT-METHODE bzw. der DYNAMISCHEN LAMELLENBLENDEN-METHODE erzeugt.

#### 3.3

##### fluenzmoduliertes Strahlenfeld

STRAHLENFELD mit FLUENZMODULATION

#### 3.4

##### fluenzmodulierte Strahlentherapie

##### IMRT

Spezialform der KONFORMATIONS-BESTRAHLUNG, bei der STRAHLENFELDER mit individuell angepassten FLUENZMODULATIONEN zum Einsatz kommen

ANMERKUNG 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.

#### 3.5

##### Kompensator

im STRAHLENFELD patientenfern angeordneter SCHWÄCHUNGSFILTER unterschiedlicher Dicke aus Material höherer Ordnungszahl, dessen Zweck die Beeinflussung der PHYSIKALISCHEN DOSISVERTEILUNG im bestrahlten Körper ist

[DIN 6814-8:2000-12]

#### 3.6

##### Lamellenblende

Vorrichtung zur Einblendung regulärer oder IRREGULÄRER STRAHLENFELDER, bestehend aus zwei Sätzen von im gleichen FOKUS-BLENDE-ABSTAND angeordneten, dicht aneinander anliegenden Metallblöcken („Lamellen“),

- die sich unabhängig voneinander senkrecht zu einer der HAUPTBENEN bewegen und positionieren lassen und
- deren auf einer die Metallblöcke schneidenden FELDEBENE gemessene Breite zur Einblendung IRREGULÄRER STRAHLENFELDER ausreichend klein ist

[DIN 6814-8:2000-12]

**3.7****Lamellen-Transporteinheit**

bewegliche Vorrichtung, in der alle nebeneinander liegenden Lamellen der LAMELLENBLENDE zusammengefasst sind

ANMERKUNG Mit Hilfe der LAMELLEN-TRANSPORTEINHEIT können die Lamellen einer Lamellenblendenseite gemeinsam zu einer frei wählbaren Ausgangsposition transportiert werden, von der aus dann jede Lamelle individuell zu ihrer vorgesehenen Position gefahren wird.

**3.8****dynamische Lamellenblende**

LAMELLENBLENDE, deren Lamellen während des BETRIEBSZUSTANDES „STRAHLUNG EIN“ bewegt werden können

**3.9****inverse Bestrahlungsplanung**

computergestützte Optimierungsverfahren, bei denen BESTRAHLUNGSPARAMETER nicht vom Anwender festgelegt, sondern durch Vorgabe physikalischer oder strahlenbiologischer Randbedingungen ermittelt werden

ANMERKUNG Die INVERSE BESTRAHLUNGSPLANUNG wird z. B. verwendet, um FLUENZMODULATIONEN zu bestimmen.

**3.10****Gerätemodell****Gerätemodellierung**

Alle zur Planung der BESTRAHLUNG mit einer bestimmten EINRICHTUNG erforderlichen physikalischen, geometrischen und die STRAHLUNG betreffenden Parameter. Die Aufstellung des GERÄTEMODELLS wird als GERÄTEMODELLIERUNG bezeichnet.

[DIN EN 62083:2002-05]

**3.11****Feldsegment**

zu einem FLUENZMODULIERTEN STRAHLENFELD gehörendes Teilfeld mit homogener TEILCHENFLUENZ, das durch eine LAMELLENBLENDE begrenzt wird und mit dessen Hilfe ein Teil der gesamten TEILCHENFLUENZ eines FLUENZMODULIERTEN STRAHLENFELDES ohne Unterbrechung appliziert wird

**3.12****Multisegment-Methode**

Methode zur Erzeugung FLUENZMODULierter STRAHLENFELDER, bei der die FLUENZMODULATION eines STRAHLENFELDES durch eine Sequenz von FELDSEGMENTEN unterschiedlicher Größe, Form und Wichtung erzeugt wird

**3.13****dynamische Lamellenblenden-Methode**

Methode zur Erzeugung FLUENZMODULierter STRAHLENFELDER, bei der die FLUENZMODULATION durch geeignete, miteinander synchronisierte Bewegungen jeweils gegenüberliegender Lamellenpaare einer DYNAMISCHEN LAMELLENBLENDE erzeugt wird

**3.14****Kompensator-Methode**

Methode zur Erzeugung FLUENZMODULierter STRAHLENFELDER, bei der KOMPENSATOREN zur Erzeugung FLUENZMODULierter STRAHLENFELDER eingesetzt werden

**3.15****Sequenzierung**

Bestimmung eines Satzes von Lamellenpositionen als Funktion des DOSISMONITORWERTS, mit dessen Hilfe eine vorgegebene FLUENZMODULATION realisiert wird

ANMERKUNG Methoden zur SEQUENZIERUNG werden sowohl für die MULTISEGMENT-METHODE als auch für die DYNAMISCHE LAMELLENBLENDEN-METHODE benötigt.

### 3.16

#### Sequenzierer

Computerprogramm zur Durchführung der SEQUENZIERUNG

### 3.17

#### Anwenderdokumente

<Strahlentherapie> Dokumente, die alle zur Anwendung einer BESTRAHLUNGSTECHNIK notwendigen Informationen enthalten

ANMERKUNG ANWENDERDOKUMENTE beinhalten die Informationen aus den BEGLEITDOKUMENTEN sowie weitere zum klinischen Betrieb notwendige Informationen, die vom Anwender z. B. während der Inbetriebnahme zu ermitteln sind.

## 4 Apparative KENNMERKMALE

### 4.1 Apparative KENNMERKMALE des ELEKTRONENBESCHLEUNIGERS

#### 4.1.1 Allgemeines

Die apparativen KENNMERKMALE des zur FLUENZMODULIERTEN STRAHLENTHERAPIE eingesetzten ELEKTRONENBESCHLEUNIGERS müssen nach DIN EN 60976 bestimmt und in den entsprechenden BEGLEITDOKUMENTEN niedergelegt sein.

Beindet sich der ELEKTRONENBESCHLEUNIGER bereits im klinischen Einsatz, so ist zu prüfen, ob sein bestimmungsgemäßer Gebrauch im Vergleich zum bisherigen klinischen Einsatz zu erweitern ist, wenn mit ihm FLUENZMODULIERTE STRAHLENFELDER erzeugt werden sollen. Dabei sind die verwendete Technik sowie das eingesetzte BESTRAHLUNGSPLANUNGSSYSTEM mit zu berücksichtigen. Beispielsweise werden bei der MULTISEGMENT-METHODE unter Umständen FELDSEGMENTE mit sehr kleinen DOSISMONITORWERTEN benötigt. Hier ist zu prüfen, inwieweit bestimmte dosimetrische KENNMERKMALE wie Proportionalität und Reproduzierbarkeit der Anzeige des DOSISMONITORSYSTEMS oder Stabilität und Symmetrie der Querverteilung davon beeinflusst werden.

Alle KENNMERKMALE, die von der Erweiterung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs betroffen sind, müssen identifiziert und zusammen mit ihren größten Abweichungen und Schwankungsbreiten, die unter den nun geltenden Bedingungen zu erwarten sind, in den ANWENDERDOKUMENTEN festgelegt werden. Falls die ermittelten Abweichungen oder Schwankungsbreiten für bestimmte Fälle die Anforderungen an die Reproduzierbarkeit der Dosisapplikation nicht erfüllen, muss der bestimmungsgemäße Gebrauch entsprechend eingeschränkt werden. Es muss sichergestellt sein, dass die festgelegten Einschränkungen beim klinischen Einsatz nicht überschritten werden können.

ANMERKUNG Dies kann beispielsweise dadurch geschehen, dass bereits auf Seiten des BESTRAHLUNGSPLANUNGSSYSTEMS durch geeignete Beschränkungen dafür gesorgt wird, dass entsprechende Bestrahlungspläne erst gar nicht erzeugt werden können.

Abhängig von der verwendeten Methode zur Erzeugung FLUENZMODULierter STRAHLENFELDER ist es notwendig, ergänzend zu DIN EN 60976 folgende apparative KENNMERKMALE festzulegen.

#### 4.1.2 Stabilität der Proportionalität des DOSISMONITORSYSTEMS bei kleinen DOSISMONITORWERTEN

##### 4.1.2.1 Anforderung

Der DOSISMONITORWERT muss proportional zur gemessenen ENERGIEDOSIS sein, d. h. der DOSISMONITOR-KALIBRIERFAKTOR darf keine Abhängigkeit vom DOSISMONITORWERT aufweisen.

#### 4.1.2.2 Angabe für den Anwender

Die ANWENDERDOKUMENTE müssen Angaben darüber enthalten, bis zu welchem kleinsten DOSISMONITORWERT die Proportionalität des DOSISMONITORSYSTEMS gewährleistet ist.

#### 4.1.2.3 Prüfung

Die entsprechenden Prüfungen aus DIN EN 60976 sind sinngemäß für die kleinsten spezifizierten DOSISMONITORWERTE durchzuführen. Es ist darauf zu achten, dass ein zur Messung kleiner Dosen geeignetes Dosimetriesystem verwendet wird.

### 4.1.3 Merkmale der DOSISQUERVERTEILUNG und der TIEFENDOSISVERTEILUNG bei kleinen DOSISMONITORWERTEN

#### 4.1.3.1 Anforderung

Die Merkmale der DOSISQUERVERTEILUNG und der TIEFENDOSISVERTEILUNG müssen unabhängig vom DOSISMONITORWERT sein.

#### 4.1.3.2 Angabe für den Anwender

Die ANWENDERDOKUMENTE müssen Angaben darüber enthalten, bis zu welchem kleinsten DOSISMONITORWERT die Merkmale der DOSISQUERVERTEILUNG und der TIEFENDOSISVERTEILUNG gelten.

#### 4.1.3.3 Prüfung

Die entsprechenden Prüfungen aus DIN EN 60976 sind sinngemäß für die kleinsten spezifizierten DOSISMONITORWERTE durchzuführen. Es ist darauf zu achten, dass ein zur Messung kleiner Dosen geeignetes Dosimetriesystem verwendet wird.

### 4.1.4 Abhängigkeit der SPEZIFISCHEN DOSIS von der FELDGRÖSSE

#### 4.1.4.1 Einleitung

Die SPEZIFISCHE DOSIS ist bei kleinen FELDERN stark von der FELDGRÖSSE abhängig. Zur Dosisberechnung FLUENZMODULIRTER STRAHLENFELDER benötigen viele BESTRAHLUNGSPLANUNGSSYSTEME, insbesondere bei der MULTISEGMENT-METHODE, den expliziten Zusammenhang der SPEZIFISCHEN DOSIS von der FELDGRÖSSE auch für sehr kleine, durch die LAMELLENBLLENDE erzeugte FELDGRÖSSEN.

Die Messung SPEZIFISCHER DOSEN kleiner FELDER wird in DIN 6875-1:2004-01 behandelt. Die Anforderungen dieser Norm sind anzuwenden.

#### 4.1.4.2 Angabe für den Anwender

Siehe DIN 6875-1:2004-01, 6.1.2.1.

#### 4.1.4.3 Prüfung

Siehe DIN 6875-1:2004-01, 6.1.2.2.