

DIN EN 60976

ICS 11.040.50

Ersatz für
DIN EN 60976:2010-10**Medizinische elektrische Geräte –
Medizinische Elektronenbeschleuniger –
Apparative Qualitätsmerkmale (IEC 60976:2007);
Deutsche Fassung EN 60976:2007**

Medical electrical equipment –
Medical electron accelerators –
Functional performance characteristics (IEC 60976:2007);
German version EN 60976:2007

Appareils électromédicaux –
Accélérateurs médicaux d'électrons –
Caractéristiques fonctionnelles de performance (CEI 60976:2007);
Version allemande EN 60976:2007

Gesamtumfang 99 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 60976:2007 „Medizinische elektrische Geräte — Medizinische Elektronenbeschleuniger — Apparative Qualitätsmerkmale“, in die die Internationale Norm IEC 60976:2007 „Medical electrical equipment — Medical electron accelerators — Functional performance characteristics“ unverändert übernommen worden ist.

Die Internationale Norm IEC 60976 „Medical electrical equipment — Medical electron accelerators — Functional performance characteristics“ wurde vom IEC-Unterkomitee SC 62C „Einrichtungen für Strahlentherapie, Nuklearmedizin und Dosimetrie“ erarbeitet.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ mit den Daten zu dieser Publikation angegebenen Datum (maintenance result date) unverändert bleiben soll. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder geändert.

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

Für die vorliegende Norm ist der NA 080-00-15 GA NAR/DKE Gemeinschaftsarbeitsausschuss „Strahlentherapie“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft, der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik und Informationstechnik im DIN und VDE in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (DGN), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik e. V. (DGMP) und der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e. V. (DEGRO) zuständig.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60976:2005-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Einarbeitung von Kennmerkmale und Prüfungen zu neuen, innerhalb der letzten Jahre eingeführten Techniken, einschließlich dynamischer Bestrahlungstechniken wie Bewegungsbestrahlung, fluenzmodulierte Strahlentherapie (IMRT), bildgesteuerte Strahlentherapie (IGRT) und Bestrahlung mit dynamischen Keilfiltern;
- b) in Ergänzung beinhaltet diese Ausgabe die stereotaktische Strahlentherapie (SRT), die Radiochirurgie und den Einsatz bestimmter elektronischer Bildempfänger.

Gegenüber DIN EN 60976:2010-10 wurde folgende Korrektur vorgenommen:

- c) Bild 7 wurde als Bild 1 eingefügt und alle nachfolgenden Bilder um eine Position verschoben.

Frühere Ausgaben

DIN 6847-4: 1990-10

DIN EN 60976: 2005-11, 2010-10

Deutsche Fassung

**Medizinische elektrische Geräte —
Medizinische Elektronenbeschleuniger —
Apparative Qualitätsmerkmale
(IEC 60976:2007)**

Medical electrical equipment —
Medical electron accelerators —
Functional performance characteristics
(IEC 60976:2007)

Appareils électromédicaux —
Accélérateurs médicaux d'électrons —
Caractéristiques fonctionnelles
de performance
(CEI 60976:2007)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2007-11-01 angenommen. CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäische Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B - 1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	6
Einleitung.....	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Umgebungsbedingungen	13
4.1 Allgemeines	13
4.2 Transport und Lagerung	13
4.3 Stromversorgung.....	13
5 Allgemeine Angaben für den BENUTZER.....	13
5.1 Apparative Kennmerkmale	13
5.2 Verfügbare NENN-ENERGIEN und ENERGIEDOSISLEISTUNGEN.....	13
5.3 Verfügbare Feldgrößen	14
5.4 NORMALER BESTRAHLUNGSABSTAND	14
5.5 Verfügbare RÖNTGEN-KEILFILTERFELDER.....	14
5.6 Verfügbare Ausgleichsfilter	14
5.7 Anlaufzeit.....	15
5.8 Einflussgrößen.....	15
5.9 Instandhaltung	15
5.10 Darstellung	15
5.11 Abmessungen, Formen und freie Abstände der Blenden innerhalb des STRAHLERKOPFES und außerhalb davon bis zum ISOZENTRUM.....	15
5.12 IMRT	15
6 Standardisierte Prüfbedingungen.....	16
6.1 Allgemeines	16
6.2 Winkeleinstellungen	16
6.3 Eigenschaften und Positionierung des PHANTOMS	16
6.4 Festlegung der Messpunkte	16
6.5 STRAHLUNGSDETEKTOREN.....	17
6.6 Standardisierte Messtiefe	17
6.7 Feldgrößen	17
6.8 Verstellen von Regelgrößen während der Prüfung.....	17
6.9 Verwendung eines RÖNTGENFILMS oder anderer bildgebender Verfahren.....	18
7 DOSISMONITORSYSTEM	18
7.1 Allgemeines	18
7.2 Reproduzierbarkeit	18
7.3 Proportionalität	19
7.4 Abhängigkeit von Winkelstellungen	20
7.5 Abhängigkeit von der Tragarmrotation	21
7.6 Abhängigkeit von der Form des STRAHLUNGSFELDES.....	22
7.7 Stabilität der Kalibrierung	23
7.8 Stabilität bei der BEWEGUNGSBESTRAHLUNG	25
8 Tiefendosismerkmale	26
8.1 RÖNTGENSTRAHLUNG	26
8.2 ELEKTRONENSTRAHLUNG	28

9	Feldausgleich.....	31
9.1	RÖNTGENSTRAHLUNG.....	31
9.2	ELEKTRONENSTRAHLUNG	37
9.3	HALBSCHATTEN VON STRAHLUNGSFELDERN.....	39
10	Anzeige von STRAHLUNGSFELDERN	41
10.1	RÖNTGENSTRAHLUNG.....	41
10.2	ELEKTRONENSTRAHLUNG	46
10.3	Geometrie und Geschwindigkeit der Bewegungen verstellbarer BLENDE für RÖNTGEN- und ELEKTRONENSTRAHLUNG	48
10.4	Beleuchtungsstärke und HALBSCHATTEN des LICHTFELDES	49
11	Anzeige des ZENTRALSTRAHLES	50
11.1	Allgemeines	50
11.2	Anzeige auf der Strahleneintrittsseite des PATIENTEN.....	50
11.3	Anzeige auf der Strahlenaustrittsseite des PATIENTEN.....	52
12	ISOZENTRUM	53
12.1	Abstand des ZENTRALSTRAHLS vom ISOZENTRUM.....	53
12.2	Anzeige des ISOZENTRUMS	54
13	Anzeige der Abstände längs des ZENTRALSTRAHLS	55
13.1	Anzeigevorrichtung.....	55
13.2	Zusätzliche Anzeigevorrichtungen für Geräte mit variablem Fokus-Isozentrum-Abstand und für nicht-isozentrische Geräte.....	56
14	Nullpunkt der Winkelskalen	57
14.1	Allgemeines	57
14.2	Angabe für den BENUTZER.....	57
14.3	Prüfungen.....	57
15	Kongruenz von Gegenfeldern	58
15.1	Angabe für den BENUTZER.....	58
15.2	Prüfung.....	59
16	Bewegungen des Patiententisches	59
16.1	Allgemeines	59
16.2	Tischhöhenverschiebung.....	59
16.3	ISOZENTRISCHE Tischrotation	60
16.4	Parallelität der Tischdrehachsen	61
16.5	Stabilität des Tisches.....	62
17	ELEKTRONISCHER BILDMPFÄNGER (z. B. EPID)	63
17.1	Angabe für den BENUTZER.....	63
17.2	Prüfungen.....	66
Anhang A (informativ) Darstellungsart der Angaben über apparative Qualitätsmerkmale		78
Verzeichnis der definierten Begriffe		91
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen		97
Bilder		
Bild 1 — Erläuterung zur Definition des ISODOSEN-NEIGUNGSWINKELS		67
Bild 2 — Der Rotations-Tragarm.....		68
Bild 3 — Der Boden- oder Wand-Tragarm		69
Bild 4 — Der Decken-Tragarm.....		70
Bild 5 — Ausgeglichener Bereich (schraffiert) innerhalb des STRAHLUNGSFELDES		71
Bild 6 — Beispiele für Energiedosisprofile längs der Feldachsen oder der Felddiagonalen.....		72

Bild 7 — Erläuterung zur Schwankungsbreite des Dosisquerschnitts eines ELEKTRONENSTRAHLUNGSFELDES	73
Bild 8 — Beispiel einer Versuchsanordnung für die Messung des ISOZENTRUMS nach Abschnitt 12	74
Bild 9 — Prüfung der numerischen Feldgrößenanzeige und der Lichtfeldanzeige nach 10.1.1.3	75
Bild 10 — STRAHLERKOPF mit BLENDE und ZUBEHÖR (siehe 5.11)	76
Bild 11 — STRAHLUNGSFELDER der Multielement-Blenden zur Messung der Halbschattenbreiten der RÖNTGENSTRAHLUNG (siehe 9.3.2)	77

Tabellen

Tabelle 1 — Bedingungen zur Bestimmung der Reproduzierbarkeit	19
Tabelle 2 — Bedingungen zur Prüfung der Proportionalität des DOSISMONITORSYSTEMS	20
Tabelle 3 — Bedingungen zur Messung der Abhängigkeit des Dosismonitorsystems von der Ausrichtung der Anlage	21
Tabelle 4 — Bedingungen zur Überprüfung der Abhängigkeit des DOSISMONITORSYSTEMS von der Tragarmrotation	22
Tabelle 5 — Bedingungen zur Messung der Abhängigkeit von der Form des STRAHLENFELDES	23
Tabelle 6 — Bedingungen zur Prüfung der Stabilität der Kalibrierung des DOSISMONITORSYSTEMS	24
Tabelle 7 — Bedingungen zur Prüfung der Stabilität des DOSISMONITORSYSTEMS bei BEWEGUNGSBESTRAHLUNG	25
Tabelle 8 — Bedingungen für die Prüfung der Tiefendosismerkmale	26
Tabelle 9 — Bedingungen zur Prüfung der Tiefendosismerkmale — Elektronenstrahlung	29
Tabelle 10 — Bedingungen zur Prüfung der Stabilität des DURCHDRINGUNGSVERMÖGENS VON ELEKTRONENSTRAHLUNG	29
Tabelle 11 — AUSGEGLICHENES FELD entsprechend Bild 5	31
Tabelle 12 — Bedingungen zur Prüfung der Schwankungsbreite in der Dosisquerverteilung und der Symmetrie von RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDERN	32
Tabelle 13 — Bedingungen zur Prüfung der Stabilität der Dosisquerverteilung von RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDERN mit den Winkelstellungen	33
Tabelle 14 — Bedingungen zum Messen des maximalen Energiedosisverhältnisses im STRAHLUNGSFELD	34
Tabelle 15 — Bedingungen zur Messung der KEILFILTERFAKTOREN	35
Tabelle 16 — Bedingungen zur Prüfung der ISODOSEN-NEIGUNGSWINKEL	36
Tabelle 17 — Bedingungen zur Prüfung der Schwankungsbreite in der Dosisquerverteilung, der Symmetrie, der Stabilität der Dosisquerverteilung abhängig von der Winkelstellung und maximales Energiedosisverhältnisses von ELEKTRONENSTRAHLUNGSFELDERN	38
Tabelle 18 — Bedingungen für die Filmkalibrierung	42
Tabelle 19 — Bedingungen zur Prüfung der numerischen Feldgrößenanzeige und des LICHTVISIERS	43
Tabelle 20 — Bedingungen zur Prüfung der Reproduzierbarkeit von RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDERN	45

Tabelle 21 — Bedingungen zur Prüfung der Lichtfeldanzeige für ELEKTRONENSTRAHLUNG.....	47
Tabelle 22 — Bedingungen zur Prüfung der Geometrie des BLENDENSYSTEMS	49
Tabelle 23 — Bedingungen zur Prüfung der Anzeige des ZENTRALSTRAHLS auf der Eintrittsseite des PATIENTEN	51
Tabelle 24 — Bedingungen zur Prüfung der Anzeige des ZENTRALSTRAHLS auf der Austrittsseite des PATIENTEN	52
Tabelle 25 — Bedingungen zum Prüfen der Anzeige des ISOZENTRUMS.....	55
Tabelle 26 — Bedingungen zur Prüfung der Tischhöhenverschiebung.....	60
Tabelle 27 — Bedingungen für die Prüfung der ISOZENTRISCHEN Tischrotation	61
Tabelle 28 — Bedingungen zur Prüfung der Parallelität der Tischdrehachsen.....	61
Tabelle 29 — Bedingungen zur Prüfung der Stabilität des Tisches in Querrichtung	63

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62C/429/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 60976, ausgearbeitet von dem SC 62C „Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2007-11-01 als EN 60976 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60976:1999 + A1:2000.

EN 60976:2007 beinhaltet die Ergänzung von Leistungsmerkmalen und Testmethoden bezüglich folgender neuer Techniken:

- dynamische Bestrahlungstechniken wie
 - Bewegungsbestrahlung,
 - Fluenzmodulierte Strahlentherapie (IMRT),
 - Bildgesteuerte Strahlentherapie (IGRT) und
 - Programmierbare Keilfilter (PWF);
- STEREOTAKTISCHE STRAHLENTHERAPIE (SRT) / STEREOTAKTISCHE RADIOCHIRURGIE (SRS);
- VERWENDUNG ELEKTRONISCHER BILDEMPFÄNGER.

Diese Norm ist zusammen mit IEC/TR 60977 in Verbindung mit EN 60601-2-1 anzuwenden.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop) 2008-08-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow) 2010-11-01

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Festlegungen, deren Einhaltung geprüft werden kann und Definitionen: in Normalschrift;
- Erläuterungen, Ratschläge, allgemeine Aussagen, Ausnahmen und Anmerkungen: in Kleinschrift;
- *Prüfbedingungen und Überschriften von Unterabschnitten: kursiv;*
- BEGRIFFE, DIE IN DIESER BESONDEREN NORM VERWENDET UND IM VERZEICHNIS DER DEFINIERTEN BEGRIFFE AUFGEListET SIND UND IM ABSCHNITT 3 ODER IN ANDEREN NORMEN DEFINIERT WERDEN: IN KAPITÄLCHEN.

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60976:2007 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Einleitung

Normen, die Anforderungen an die Sicherheit medizinischer ELEKTRONENBESCHLEUNIGER stellen, wurden bereits von der IEC veröffentlicht. Einzelheiten dazu sind in Abschnitt 2 zu finden.

Die vorliegende Norm legt Prüfverfahren und Verfahren zur Darstellung von apparativen Qualitätsmerkmalen von ELEKTRONENBESCHLEUNIGERN für die STRAHLENTHERAPIE fest. Sie ermöglicht einen direkten Vergleich der Qualitätsmerkmale von Geräten unterschiedlicher HERSTELLER.

Da diese Norm keine Sicherheitsanforderungen enthält, wurde sie nicht in die Reihe der Normen IEC 60601 aufgenommen. Sie beschreibt apparative Qualitätsmerkmale von ELEKTRONENBESCHLEUNIGERN und die Art ihrer Darstellung. Auch enthält sie Prüfverfahren und Prüfbedingungen für TYPPRÜFUNGEN. Diese Prüfverfahren sind Empfehlungen; alternative Verfahren können in gleicher Weise angemessen sein, jedoch müssen sich die Angaben für den BENUTZER über apparative Qualitätsmerkmale von medizinischen ELEKTRONENBESCHLEUNIGERN auf die Prüfverfahren und Bedingungen dieser Norm beziehen. In dieser Norm angegebene Prüfungen sind nicht notwendigerweise dafür geeignet sicherzustellen, dass jeder einzelne ELEKTRONENBESCHLEUNIGER den apparativen Qualitätsmerkmalen während seiner Verwendungsdauer genügt. Anhaltspunkte für zu erwartende Werte werden in dem Technischen Bericht IEC/TR 60977 angegeben.

Dieser internationale Standard wurde 1989 erstmals veröffentlicht. Durch den zunehmenden Einsatz von mit Multielement-Blenden ausgerüsteten medizinischen ELEKTRONENBESCHLEUNIGERN wurde 2000 sowohl zu dieser Norm als auch zum entsprechenden Technischen Bericht IEC/TR 60977 eine Änderung veröffentlicht. Die Änderung 1 befasste sich hauptsächlich mit den grundlegenden Kenngrößen, die den Einsatz von Multielement-Blenden bei Stehfeldbestrahlung bestimmen. Diese zweite Ausgabe beinhaltet zusätzlich die zu einigen verhältnismäßig neuen, innerhalb der letzten Jahre eingeführten Techniken gehörigen Kennmerkmale und Prüfungen, einschließlich dynamischer Bestrahlungstechniken wie BEWEGUNGSBESTRAHLUNG, FLUENZ-MODULIERTE STRAHLENTHERAPIE (IMRT), BILDGESTEUERTE STRAHLENTHERAPIE (IGRT) und BESTRAHLUNG mit PROGRAMMIERBAREN KEILFILTERN (PWF). Außerdem beinhaltet sie stereotaktische STRAHLENTHERAPIE (SRT) und Radiochirurgie (SRS) und den Einsatz bestimmter ELEKTRONISCHER BILDEMPFAßERN.

Unter Beachtung der Unterschiede der jeweils von den HERSTELLERN für diese Techniken produzierten Geräte sind in dieser zweiten Ausgabe Kenngrößen, Prüfmethode und Darstellungsart der Geräteeigenschaften so elementar und generell wie möglich festgelegt. In den BEGLEITPAPIEREN können HERSTELLER detailliertere Informationen und spezielle Prüfungen von Kennmerkmalen jeweils hinzufügen.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für medizinische ELEKTRONENBESCHLEUNIGER, die in der Medizin für therapeutische Zwecke benutzt werden.

Diese Norm gilt für ELEKTRONENBESCHLEUNIGER, die RÖNTGEN- oder ELEKTRONENSTRAHLUNG mit NENN-ENERGIEN im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV mit einer maximalen ENERGIEDOSISLEISTUNG zwischen $0,001 \text{ Gy s}^{-1}$ und 1 Gy s^{-1} in 1 m Abstand zur STRAHLUNGSQUELLE liefern, und für normale Bestrahlungsabstände zwischen 50 cm und 200 cm.

Die vorliegende Norm beschreibt ein Programm für Messungen und Prüfungen zusammen, die bei der Auslegung und Erprobung eines medizinischen ELEKTRONENBESCHLEUNIGERS durchzuführen, aber nicht diejenigen, die bei der Abnahme nach Installation beim Käufer auszuführen sind. Der begleitende Bericht IEC/TR 60977 legt jedoch nahe, dass viele der Prüfverfahren auch für die ABNAHMEPRÜFUNG geeignet sind.

Die Prüfbedingungen, die in dieser Norm beschrieben werden, sind nicht identisch mit den Bedingungen, die bisher benutzt wurden. Das gilt insbesondere für die Anordnung des PHANTOMS für Messungen und die Messung der Abstände vom ISOZENTRUM. Diese neuen Bedingungen sollen die bisherigen ersetzen und nicht zusätzlich zu den bisherigen benutzt werden.

Diese Norm legt Prüfverfahren für die Bestimmung und die Darstellung von apparativen Qualitätsmerkmalen fest, deren Kenntnis für die geeignete Anwendung und den Gebrauch von ELEKTRONENBESCHLEUNIGERN für notwendig gehalten wird und die in den Begleitdokumenten zusammen mit ihren größten Abweichungen oder Schwankungsbreiten, die unter speziellen Bedingungen bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH zu erwarten sind, festgelegt werden müssen. Eine Vorlage für die Darstellung der apparativen Qualitätsmerkmale wird in Anhang A gegeben.

Es wird berücksichtigt, dass bei der Durchführung von Prüfungen Messunsicherheiten der Prüfverfahren einzurechnen sind. Es wird jedoch nicht als empfehlenswert angesehen, die Fehler in einer Gesamttoleranz der Qualitätsmerkmale zu kombinieren, sondern die Fehler sollen getrennt betrachtet werden in der Erwartung, dass genauere Prüfverfahren ausgearbeitet werden.

Es ist nicht beabsichtigt, mit dieser Norm in irgendeiner Weise die zukünftige Entwicklung neuer Konstruktionen von Geräten zu behindern, die abweichende Betriebsweisen und Parameter gegenüber den in dieser Norm beschriebenen haben könnten, vorausgesetzt, dass diese Geräte eine äquivalente Güte der Qualitätsmerkmale für die BEHANDLUNG VON PATIENTEN erreichen.

Soweit nicht anders angegeben, wird in dieser Norm angenommen, dass der ELEKTRONENBESCHLEUNIGER einen ISOZENTRISCHEN TRAGARM besitzt. Wenn das Gerät nicht-isozentrisch gebaut ist, müssen die Beschreibung der Qualitätsmerkmale und die Prüfmethoden entsprechend angepasst werden.

ANMERKUNG Der Hinweis auf diese Norm oder die Angabe, dass Übereinstimmung mit dieser Norm besteht, bedeutet noch nicht notwendigerweise, dass diese Prüfverfahren sowohl für die TYPPRÜFUNG als auch für die Einzelprüfung anzuwenden sind oder angewandt wurden.

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).

IEC 60580:2000, *Medical electrical equipment — Dose area product meters*

IEC 60601-1-1:2005, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-2-1:1998 + A1:2002, *Medical electrical equipment — Part 2-1: Particular requirements for the safety of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV*

IEC/TR 60788, *Medical electrical equipment — Glossary of defined terms*

IEC/TR 60977, *Medical electrical equipment; medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV — Guidelines for functional performance characteristics*

IEC 61217, *Radiotherapy equipment — Coordinates, movements and scales*

IEC 61223-1:1993, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments — Part 1: general aspects*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60580:2000, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-2-1:1998, IEC/TR 60788:2004, IEC 61223-1:1993 und die folgenden Begriffe.

3.1

Basistiefe

Tiefe einer Feldebene in einem PHANTOM, die den fokusfernen Punkt mit 90 % der maximalen ENERGIEDOSIS enthält, gemessen im ZENTRALSTRAHL

3.2

Blendensystem

(en: beam limiting device)

BLD

<STRAHLENTHERAPIE> feste oder bewegliche Konstruktion zur Ausblockung oder Kollimation von IONISIERENDER STRAHLUNG, die das Bestrahlungsgebiet gegenüber unbeabsichtigter RÖNTGENSTRAHLUNG oder ELEKTRONENSTRAHLUNG abschirmt

3.3

Tiefe des Energiedosismaximums

Tiefe des Energiedosismaximums in einem Phantom auf der ZENTRALACHSE

3.4

Dynamikbereich

<STRAHLENTHERAPIE> größtes nutzbares Signal geteilt durch das kleinste nutzbare Signal (das mittlere Rauschen)

ANMERKUNG Der DYNAMIKBEREICH wird in Dezibel ausgedrückt.

3.5

elektronischer Bildempfänger

(en: electronic imaging device)

EID

aus einem oder mehreren STRAHLUNGSEKTOREN und der dazugehörigen Elektronik bestehendes Gerät, das es erlaubt, die Anatomie eines PATIENTEN als digitales Radiogramm auf einen Bildschirm zu betrachten

ANMERKUNG Siehe auch 3.6.

3.6

elektronischer Bildempfänger

(en: electronic portal imaging device)

EPID

<STRAHLENTHERAPIE> aus einem zweidimensionalen STRAHLUNGSEKTORE und der dazugehörigen Elektronik bestehendes Gerät, das es erlaubt, unter Nutzung der STRAHLUNGQUELLE eines medizinischen ELEKTRONEN-BESCHLEUNIGERS und senkrecht zum ZENTRALSTRAHL, die Anatomie eines PATIENTEN als digitales Radiogramm auf einen Bildschirm zu betrachten

ANMERKUNG Die hauptsächliche Aufgabe eines EPID ist die Verifikation der Patientenlagerung als Ersatz für dem gleichen Zweck dienende Feldkontrollfilme.

3.7

geometrische Feldgröße

geometrische Projektion aus der Sicht des Zentrums auf der Vorderseite der STRAHLUNGSQUELLE auf eine Ebene senkrecht zur Achse des Feldes am distalen Ende des BLENDESYSTEMS

ANMERKUNG Das Feld hat daher den gleichen Umriss wie die Apertur des BLENDESYSTEMS. Die GEOMETRISCHE FELDGRÖSSE kann in einem beliebigen Abstand vom Fokus definiert werden.

3.8

bildgesteuerte Strahlentherapie

(en: image-guided radiotherapy)

IGRT

Strahlenbehandlung, bei der die Lage eines Bestrahlungsfeldes relativ zum angestrebten ZIELVOLUMEN innerhalb der Patientenanatomie durch Bildgebung des ZIELVOLUMENS und der umgebenden anatomischen Strukturen während der BEHANDLUNG bestimmt wird, so dass etwaig notwendige Korrekturen der Position des Strahls in Bezug auf das angestrebte ZIELVOLUMEN möglich sind

3.9

fluenzmodulierte Strahlentherapie

(en: intensity-modulated radiation therapy)

IMRT

Behandlungsverfahren, das im Allgemeinen, kontinuierlich oder diskret, die gemeinsame Beeinflussung der Fluenz von Photonen oder Elektronen, der Strahlausrichtung und -größe in Bezug auf den PATIENTEN entsprechend den Vorgaben eines Bestrahlungsplans erfordert

ANMERKUNG Der Hauptzweck von IMRT ist die Verbesserung der Konformität der Dosisverteilung bezüglich des geplanten ZIELVOLUMENS bei gleichzeitiger Schonung des umgebenden gesunden Gewebes.

3.10

isozentrisch

bei Vorhandensein eines ISOZENTRUMS gebraucht

3.11

isozentrische Geräte

Strahlentherapiegeräte, die so konstruiert und gebaut sind, dass sie ein ISOZENTRUM haben

3.12

isozentrische Behandlung

<STRAHLENTHERAPIE> BEHANDLUNG eines PATIENTEN, bei der das ZIELVOLUMEN auf das ISOZENTRUM bezogen ist

3.13

Nenn-Energie

Energie

vom HERSTELLER angegebene Energie zur Charakterisierung des STRAHLUNGSFELDES

3.14

normaler Bestrahlungsabstand

(en: normal treatment distance)

NTD

<ELEKTRONENSTRAHLUNG> vorgegebener, entlang der REFERENZACHSE gemessener Abstand zwischen dem Elektronenstrahlungs-Austrittsfenster und den distalen Kanten der ELEKTRONENTUBEN oder einer festgelegten Ebene

<RÖNTGENSTRAHLUNG> vorgegebener, entlang der ZENTRALACHSE gemessener Abstand von der vorderen TARGET-Oberfläche zum ISOZENTRUM oder, für Geräte ohne ISOZENTRUM, bis zu einer festgelegten Ebene

3.15

Durchdringungsvermögen

am weitesten von der Oberfläche entfernte Tiefe in einem PHANTOM, bei der die ENERGIEDOSIS 80 % der maximalen ENERGIEDOSIS beträgt, gemessen auf der ZENTRALACHSE in einem bestimmten STRAHLENFELD und mit der Phantomboberfläche in einem bestimmten Abstand

3.16

praktische Reichweite

<ELEKTRONENSTRAHLUNG> Tiefe in einem PHANTOM mit einer Oberfläche im NORMALEN BESTRAHLUNGS-ABSTAND, für die die Extrapolation des Teils der Tiefendosiskurve mit dem steilsten Dosisabfall entlang der ZENTRALACHSE die Rück-Extrapolation des Bremsstrahlungsausläufers schneidet

3.17

Primär-Sekundär-Dosismonitorsystem

Kombination zweier DOSISMONITORSYSTEME, die so geschaltet sind, dass eines das PRIMÄRE und das andere das SEKUNDÄRE DOSISMONITORSYSTEM darstellt

3.18

programmierbares Keilfilterfeld

(en: programmable wedge field)

PWF

Erzeugung eines keilförmigen Dosisprofils, sowohl mit als auch ohne festen metallischen KEILFILTER im Strahlengang, bei dem das programmierte keilförmige Dosisprofil durch die Steuerung des Verhältnisses von Strahlintensität und beweglichem BLENDENSYSTEM geschaffen wird

3.19

Qualitätsindex

<RÖNTGENSTRAHLUNG> Verhältnis der ENERGIEDOSIS gemessen in 20 cm Tiefe zur ENERGIEDOSIS gemessen in 10 cm Tiefe

ANMERKUNG Der STRAHLUNGSEKTEKTOR befindet sich dabei im NORMALEN BESTRAHLUNGSABSTAND. Die Messung wird in einem PHANTOM entlang der ZENTRALACHSE gemacht mit einer Feldgröße von 10 cm × 10 cm.

3.20

Strahlungsart

Art von Wellen oder Teilchen, aus denen die STRAHLUNG besteht, z. B. ob es sich um RÖNTGENSTRAHLUNG oder ELEKTRONENSTRAHLUNG handelt

3.21

redundantes Dosismonitorsystem

Kombination zweier DOSISMONITORSYSTEME, bei der beide Systeme als PRIMÄRE DOSISMONITORSYSTEME eingerichtet sind

3.22

relative Oberflächendosis

Verhältnis der ENERGIEDOSIS im ZENTRALSTRAHL in der Tiefe von 0,5 mm in einem PHANTOM mit festgelegtem Fokus-Oberflächen-Abstand zum Energiedosismaximum im ZENTRALSTRAHL

[IEC 60601-2-1:1998, Definition 2.1.116, modifiziert]

3.23

Signal-Rausch-Verhältnis

<STRAHLENTHERAPIE> Mittelwert des Signals der Bildpunkte geteilt durch die Standardabweichung, bei gleichförmiger Eingangsfluenz

ANMERKUNG Das SIGNAL-RAUSCH-VERHÄLTNIS wird in Prozent oder Dezibel ausgedrückt.

3.24

standardisierte Messtiefe

<IONISIERENDE STRAHLUNG> festgelegte Tiefe in einem PHANTOM

3.25

stereotaktisches Bezugssystem

dreidimensionales Koordinatensystem zur numerischen Bezeichnung der Position derjenigen Körperteile der Patienten-anatomie, die für SRS/SRT-Behandlung vorgesehen sind

3.26

stereotaktische Radiochirurgie

(en: stereotactic radiosurgery)

SRS

spezielle Ausführung der STEREOTAKTISCHEN STRAHLENBEHANDLUNG, bei der unter Benutzung eines STEREOTAKTISCHEN BEZUGSSYSTEMS in Verbindung mit anatomischen Bezugspunkten eine Hochdosis-Einzeitbestrahlung im ZIELVOLUMEN appliziert wird

3.27

stereotaktische Strahlenbehandlung

(en: stereotactic radiotherapy)

SRT

Behandlungsverfahren, bei dem üblicherweise kleine NUTZSTRAHLENBÜNDEL aus verschiedenen Winkeln ausgerichtet und bezogen auf das ZIELVOLUMEN im PATIENTEN präzise positioniert werden

ANMERKUNG Präzise Lokalisierung des ZIELVOLUMENS wird durch ein dreidimensionales Bezugssystem erreicht, das anatomische Bezugspunkte oder Markierungen beinhaltet und Immobilisierungstechniken oder Bildgebungsverfahren.

3.28

stereotaktischer Bezugspunkt

Bezugspunkt innerhalb der Anatomie des PATIENTEN, womit die Verbindung zum STEREOTAKTISCHEN BEZUGSSYSTEM bei einer SRS/SRT-Behandlung hergestellt wird

3.29

Bestrahlung beenden

mit der BESTRAHLUNG aufhören, ohne die Möglichkeit sie fortzusetzen, es sei denn durch Neu- bzw. Wiedervorwahl der Geräteparameter

ANMERKUNG Das bedeutet Rückkehr zur VORBEREITUNGSSTELLUNG

- wenn die vorgewählte Anzahl der DOSISMONITOREINHEITEN erreicht ist oder
- wenn die vorgewählte Bestrahlungszeit erreicht ist oder
- durch ein absichtliches manuelles Eingreifen oder
- durch das Ansprechen einer VERRIEGELUNG oder
- bei BEWEGUNGSBESTRAHLUNG durch Überschreiten einer vorgewählten TRAGARM-Winkelstellung.

3.30

Isodosen-Neigungswinkel

<RÖNTGENSTRAHLUNG> Winkel der Geraden, definiert durch zwei äquidistant zur ZENTRALACHSE liegende und um die halbe geometrische Feldabmessung entfernten Punkte auf einer Isodose, die die ZENTRALACHSE in der STANDARDISIERTEN MESSTIEFE schneidet

ANMERKUNG Siehe 9.1.5.1.

3.31

Keilfilterfaktor

Verhältnis der ENERGIEDOSEN eines RÖNTGEN-KEILFILTERFELDES und eines RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDES ohne KEILFILTER mit ansonsten gleicher Charakteristik in der STANDARDISIERTEN MESSTIEFE auf dem ZENTRALSTRAHL

ANMERKUNG Für RÖNTGEN-KEILFILTERFELDER, die mit einem festen metallischen KEILFILTER erzeugt werden, ist der KEILFILTERFAKTOR das Verhältnis mit zu ohne KEILFILTER im NUTZSTRAHLENBÜNDEL.

3.32

Röntgen-Keilfilterfeld

RÖNTGENSTRAHLUNGSFELD mit einer Dosisverteilung, die sich entlang einer Linie senkrecht zum ZENTRALSTRAHL und diesen schneidend näherungsweise linear mit dem Abstand vom Feldrand ändert

4 Umgebungsbedingungen

4.1 Allgemeines

Falls nicht andere Umgebungsbedingungen in den BEGLEITDOKUMENTEN festgelegt wurden, bezieht sich diese vorliegende Norm auf ELEKTRONENBESCHLEUNIGER, die an Orten installiert, gebraucht oder gelagert werden, an denen die folgenden Umgebungsbedingungen vorherrschen:

- a) die Umgebungstemperatur bewegt sich im Bereich von 15 °C bis 35 °C;
- b) die relative Luftfeuchte bewegt sich im Bereich von 30 % bis 75 %;
- c) der Luftdruck bewegt sich im Bereich von $7 \cdot 10^4$ Pa bis $11 \cdot 10^4$ Pa (700 mbar bis 1 100 mbar).

4.2 Transport und Lagerung

Die zugelassenen Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung müssen in den BEGLEITDOKUMENTEN festgelegt sein.

4.3 Stromversorgung

Für die Ausführungsart der Stromversorgung siehe 4.10.2 in IEC 60601-1:2005.

Eine ausreichend niedrige Netzimpedanz muss sicherstellen, dass die Spannungsschwankungen zwischen Vollast und Leerlauf ± 5 % nicht übersteigen.

5 Allgemeine Angaben für den BENUTZER

5.1 Apparative Kennmerkmale

Die BEGLEITDOKUMENTE müssen Angaben zu allen apparativen Kennmerkmalen entsprechend den Abschnitten 6 bis 16 und die Informationen nach 5.2 bis 5.9, 4.1 und 4.2 enthalten.

5.2 Verfügbare NENN-ENERGIEN und ENERGIEDOSISLEISTUNGEN

Die BEGLEITDOKUMENTE müssen die zur Verfügung stehenden NENN-ENERGIEN und zugehörigen ENERGIEDOSISLEISTUNGEN im NORMALEN BESTRAHLUNGSABSTAND unter der Bedingung des maximalen Dosisaufbaus in einem PHANTOM für die Feldgröße 10 cm × 10 cm (oder, falls nicht verfügbar, die vom HERSTELLER vorgesehene Referenzfeldgröße) und die maximale Feldgröße für RÖNTGEN- und ELEKTRONENSTRAHLUNG angeben.

Wenn ein SRS/SRT-Modus verfügbar ist, müssen die obigen Angaben für die anwendbaren NENN-ENERGIEN und RÖNTGENSTRAHLENFELDER zur Verfügung gestellt werden.

5.3 Verfügbare Feldgrößen

Die BEGLEITDOKUMENTE müssen die verfügbaren Feldgrößen in der Einheit Zentimeter mal Zentimeter für RÖNTGEN- und ELEKTRONENSTRAHLUNG im NORMALEN BESTRAHLUNGSABSTAND angeben.

Für eine Multielement-BLENDE müssen die BEGLEITDOKUMENTE die nach 10.3 spezifizierten Angaben enthalten.

5.4 NORMALER BESTRAHLUNGSABSTAND

Die BEGLEITDOKUMENTE müssen den NORMALEN BESTRAHLUNGSABSTAND in Zentimetern angeben.

5.5 Verfügbare RÖNTGEN-KEILFILTERFELDER

Wenn RÖNTGEN-KEILFILTERFELDER verfügbar sind, müssen die BEGLEITDOKUMENTE die folgenden Angaben enthalten:

- a) Kennzeichnung;
- b) Nenn-Energien;
- c) verfügbare Isodosen-Neigungswinkel;
- d) für die Bestimmung der ISODOSEN-NEIGUNGSWINKEL benutzter Isodosenwert und die zugehörige Feldgröße;
- e) verfügbare Orientierungen der RÖNTGEN-KEILFILTERFELDER;
- f) minimale und maximale verfügbare Feldgröße, sowohl symmetrisch als auch asymmetrisch, für die verfügbaren Kombinationen von ISODOSEN-NEIGUNGSWINKEL und STRAHLUNGSENERGIEN und Informationen über asymmetrische ISODOSEN-NEIGUNGSWINKEL;
- g) den KEILFILTERFAKTOR als diskrete oder kontinuierliche Funktion der Feldgröße für alle verfügbaren NENN-ENERGIEN;
- h) Beschreibung des Prozesses der Ausführung des PROGRAMMIERBAREN KEILFILTERFELDES sofern anwendbar;
- i) Beispiele von Isodosendiagrammen, gemessen mit der Phantomoberfläche angeordnet wie in 6.3 beschrieben und unter Verwendung unterschiedlicher verfügbarer Typen von RÖNTGEN-KEILFILTERFELDER an einem ELEKTRONENBESCHLEUNIGER derselben Spezifikation.

Jedes Isodosendiagramm muss eine Warnung enthalten, dass die dargestellten Werte nur repräsentativ sind und nicht für die Patientenbestrahlungsplanung benutzt werden dürfen, es sei denn, sie wurden durch Messungen an dem jeweils betroffenen ELEKTRONENBESCHLEUNIGER verifiziert.

5.6 Verfügbare Ausgleichsfilter

Die BEGLEITDOKUMENTE müssen Beispiel-Isodosendiagramme enthalten, gemessen mit einem PHANTOM wie in 6.3 beschrieben. Die Messungen müssen mit Ausgleichsfiltern (so vorhanden) der gleichen Konstruktion an einem ELEKTRONENBESCHLEUNIGER derselben Spezifikation ausgeführt werden.

Jedes Isodosendiagramm muss eine Warnung enthalten, dass die dargestellten Werte nur repräsentativ sind und nicht für die Patientenbestrahlungsplanung benutzt werden dürfen, es sei denn, sie wurden durch Messungen an dem jeweils betroffenen ELEKTRONENBESCHLEUNIGER verifiziert.

5.7 Anlaufzeit

Die BEGLEITDOKUMENTE müssen die notwendige Zeitspanne zwischen den Betriebszuständen WARTESTELLUNG und EINSCHALTBEREITSCHAFT angeben.

5.8 Einflussgrößen

Die BEGLEITDOKUMENTE müssen Angaben enthalten, wenn apparative Kennmerkmale durch Umgebungsbedingungen oder extreme Nutzungsbedingungen (z. B. eine maximale Zeitspanne ununterbrochenen Betriebs) beeinflusst werden.

5.9 Instandhaltung

Die BEGLEITDOKUMENTE müssen Angaben über die Verfahren enthalten, die notwendig sind, um die apparativen Kennmerkmale des ELEKTRONENBESCHLEUNIGERS innerhalb den in dieser Norm angegebenen Werten halten zu können.

5.10 Darstellung

Die in dieser Norm geforderten Angaben für den BENUTZER müssen dem Schema von Anhang A entsprechen.

5.11 Abmessungen, Formen und freie Abstände der Blenden innerhalb des STRAHLERKOPFES und außerhalb davon bis zum ISOZENTRUM

Bei Multielement-Blenden müssen die BEGLEITDOKUMENTE schematische Zeichnungen mit allen Abmessungen in Zentimetern enthalten, aus denen im Detail die folgenden Angaben hervorgehen:

- a) der NORMALE BESTRAHLUNGSABSTAND;
- b) die Entfernungen vom FOKUS der RÖNTGENSTRAHLUNG (Vorderseite des TARGETS) oder, soweit anwendbar, bei ELEKTRONENSTRAHLUNG vom Austrittsfenster zur proximalen oder distalen Oberfläche aller BLENDEn einschließlich jeglicher Multielement-Blenden;
- c) die Dicke aller BLENDEn und
- d) bezogen auf den NORMALEN BESTRAHLUNGSABSTAND oder den FOKUS der Röntgenstrahlung: die Abmessungen und Lage
 - 1) der, bezogen auf den NORMALEN BESTRAHLUNGSABSTAND, proximalen Oberfläche des STRAHLERKOPFES, an der auswechselbares ZUBEHÖR angebracht werden kann, und
 - 2) jeder Kombination von auswechselbarem und festem ZUBEHÖR des STRAHLERKOPFES und Vorrichtungen zur Einblendung des STRAHLENFELDES wie ELEKTRONENTUBEN sowie KEILFILTER oder zur Feldformung dienende Satellitenblenden oder Abschirmblöcke, einschließlich solcher, die in Verbindung mit Multielement-Blenden benutzt werden.

Bild 10 zeigt ein Beispiel für den Aufbau eines STRAHLERKOPFES mit Multielement-Blende (hier als tertiäre BLENDE) und verschiedenem ZUBEHÖR für RÖNTGENSTRAHLUNG. Werden Multielement-Blenden im Elektronenstrahlungsbetrieb verwendet, müssen ähnliche Zeichnungen für die Multielement-Blende und/oder den ELEKTRONENTUBUS sowie für jedes bei ELEKTRONENSTRAHLUNG verwendete ZUBEHÖR zur Verfügung stehen.

5.12 IMRT

Für Geräte mit IMRT-Option müssen die BEGLEITDOKUMENTE die kleinste und die größte Anzahl DOSIS-MONITOREINHEITEN angeben, bei denen die Spezifikationen entsprechend Abschnitte 7, 8 und 9 noch erfüllt werden.

6 Standardisierte Prüfbedingungen

6.1 Allgemeines

Falls nicht anderweitig erforderlich, müssen zur Ermittlung der apparativen Kennmerkmale die standardisierten Prüfbedingungen nach 6.2 bis 6.6 gewählt werden.

6.2 Winkeleinstellungen

Falls nicht anders gefordert, befinden sich

- a) Auslenkung des STRAHLERKOPFS, Achse 2;
- b) Neigung des STRAHLERKOPFS, Achse 3;
- c) Rotation des BLENDSYSTEMS, Achse 4

in Nullposition, siehe Bild 2 bis Bild 4.

Wenn in den Prüfbedingungen dieser Norm Messungen mit einer Winkelstellung des TRAGARMS (Achse 1) oder des BLENDSYSTEMS (Achse 4) nur von 90° gefordert werden, darf stattdessen auch die Winkelstellung von 270° verwendet werden.

6.3 Eigenschaften und Positionierung des PHANTOMS

Falls nichts anderes gefordert ist, soll das PHANTOM ein Wasserphantom sein. Wenn das PHANTOM jedoch aus anderem Material hergestellt wurde, müssen geeignete Korrekturen verwendet werden.

Für jede Messung, die den Gebrauch eines PHANTOMS einschließt, ist die Oberfläche des PHANTOMS senkrecht zum ZENTRALSTRAHL anzuordnen.

Das PHANTOM muss eine Ausdehnung haben, die das NUTZSTRAHLENBÜNDEL lateral um mindestens 5 cm überragt, es sei denn, es kann gezeigt werden, dass ein kleineres PHANTOM die Messung nicht wesentlich beeinflusst.

Die vertikale Tiefe des PHANTOMS muss mindestens 5 cm größer sein als die Tiefe des Messpunktes.

6.4 Festlegung der Messpunkte

Wenn nicht anders gefordert, werden die Messungen durchgeführt

- a) im ZENTRALSTRAHL oder
- b) in einer Feldebene senkrecht zum ZENTRALSTRAHL in der STANDARDISIERTEN MESSTIEFE in einem PHANTOM,

was immer jeweils angemessen ist.

Bei Messungen im RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL von ISOZENTRISCHEN ELEKTRONENBESCHLEUNIGERN enthält die Messebene das ISOZENTRUM, soweit nicht anders festgelegt. Die Phantomoberfläche befindet sich 10 cm vom ISOZENTRUM in Richtung zum FOKUS.

Sowohl für die Messungen im ELEKTRONENSTRAHLENBÜNDEL als auch im RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL von nicht-ISOZENTRISCHEN ELEKTRONENBESCHLEUNIGERN befindet sich die Oberfläche des PHANTOMS im NORMALEN BESTRAHLUNGSABSTAND, soweit nicht anders festgelegt.

6.5 STRAHLUNGSDETEKTOREN

Die Messungen werden mit einem STRAHLUNGSDETektor ausgeführt,

- a) aus dessen Anzeige die relative ENERGIEDOSIS bestimmt werden kann, nachdem Korrekturen für die räumlichen Änderungen des ENERGIESPEKTRUMS der STRAHLUNG gemacht worden sind, und
- b) der eine angemessene räumliche Auflösung in Bereichen großer Dosisgradienten (z. B. an den Rändern des STRAHLENFELDES) besitzt.

6.6 Standardisierte Messtiefe

6.6.1 RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL

Die STANDARDISIERTE MESSTIEFE für Messungen im RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL beträgt 10 cm. Für Energien kleiner 6 MeV können 5 cm benutzt werden.

6.6.2 ELEKTRONENSTRAHLENBÜNDEL

Die STANDARDISIERTE MESSTIEFE für Messungen im ELEKTRONENSTRAHLENBÜNDEL ist die Hälfte des angegebenen DURCHDRINGUNGSVERMÖGENS für eine Feldgröße von 10 cm × 10 cm.

6.7 Feldgrößen

Sofern nicht anders vermerkt, müssen alle Messungen bei symmetrisch eingeblendeten, rechteckigen oder quadratischen STRAHLENFELDERN durchgeführt werden. Sind für die Prüfung Feldgrößen der vorgesehenen Größe nicht verfügbar, so muss das nächste äquivalente quadratische STRAHLENFELD verwendet werden. Feldgrößen werden in cm bezogen auf den NORMALEN BESTRAHLUNGSABSTAND angegeben.

Wenn nicht anders angegeben, bezieht sich das größte STRAHLENFELD auf das maximale quadratische STRAHLENFELD.

Die BEGLEITDOKUMENTE müssen darauf hinweisen, dass wenn

- asymmetrisch oder irregulär eingeblendete STRAHLENFELDER oder
- speziell für SRT bzw. SRS verwendete STRAHLENFELDER

in Betracht gezogen werden, Messergebnisse eines Kennmerkmals von Messungen bei symmetrischen, rechteckigen oder quadratischen Strahlenfeldern abweichen können, wie dies z. B. in den Abschnitten 7, 8 und 9 der Fall ist.

Für mit Multielement-Blenden erzeugte STRAHLENFELDER müssen die BEGLEITDOKUMENTE die Vorschriften enthalten, entsprechend denen eine gegebenenfalls zusätzlich vorhandene, verstellbare BETRIEBSBLENDE anzuwenden ist.

6.8 Verstellen von Regelgrößen während der Prüfung

Während des Ablaufs einer beliebigen Prüfung sind nur solche Verstellungen von Regelgrößen am ELEKTRONENBESCHLEUNIGER erlaubt, die unter Benutzung der dem BEDIENER üblicherweise zugänglichen Regeleinrichtungen durchgeführt werden können und die als bestimmungsgemäßer Bestandteil des Elektronenbeschleunigerbetriebes angesehen werden können.

6.9 Verwendung eines RÖNTGENFILMS oder anderer bildgebender Verfahren

Wenn Messungen mittels Film vorgeschlagen werden, darf ein anderes bildgebendes Verfahren, beispielsweise ein ELEKTRONISCHER BILDEMPFÄNGER, verwendet werden, das eines zum Testverfahren adäquate Leistungsfähigkeit besitzt. Die Gleichwertigkeit muss in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben sein.

7 DOSISMONITORSYSTEM

7.1 Allgemeines

Die BEGLEITDOKUMENTE müssen die folgenden Angaben für den BENUTZER enthalten, die in Abschnitt 7 gefordert sind:

- a) im Falle eines PRIMÄR-SEKUNDÄR-DOSISMONITORSYSTEMS für das PRIMÄRE DOSISMONITORSYSTEM;
- b) im Falle eines REDUNDANTEN DOSISMONITORSYSTEMS für beide DOSISMONITORSYSTEME.

Die BEGLEITDOKUMENTE müssen für alle vorgesehenen Betriebsarten die Bereiche der ENERGIEDOSEN und ENERGIEDOSISLEISTUNGEN enthalten, in denen das DOSISMONITORSYSTEM in Übereinstimmung mit denen nach dieser Norm angegebenen Werten arbeitet.

7.2 Reproduzierbarkeit

7.2.1 Angabe für den BENUTZER

Die BEGLEITDOKUMENTE müssen den maximalen Wert der relativen Standardabweichung des Verhältnisses des DOSISMONITORWERTES zur ENERGIEDOSIS für RÖNTGEN- und ELEKTRONENSTRAHLUNG enthalten. Dabei ist unter sonst identischen Bestrahlungsbedingungen stets der gleiche Einstellwert des DOSISMONITORS zu wählen.

Der maximale Wert der relativen Standardabweichung muss in Prozent angegeben werden.

Der maximale Wert der relativen Standardabweichung muss gültig sein für

- a) alle NENN-ENERGIEN und
- b) alle ENERGIEDOSISLEISTUNGEN.

7.2.2 Prüfung

Die Reproduzierbarkeit s wird als relative Standardabweichung nach folgender Formel bestimmt:

$$s = \frac{100}{\bar{R}} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\bar{R} - R_i)^2}{n-1}} \quad \%$$

Dabei ist

R_i das Verhältnis des Dosismonitorwertes zur ENERGIEDOSIS der i -ten Messung,

$\bar{R}$ der Mittelwert der Verhältnisse R_i , der nach der Formel $\bar{R} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n R_i$ bestimmt wird;

n die Zahl der Messungen.

Für jeden Satz Prüfbedingungen entsprechend Tabelle 1 werden zehn aufeinander folgende Messungen durchgeführt. Unter sonst unveränderten Bedingungen wird jede Messung mit einer ENERGIEDOSIS von annähernd 1 Gy im NORMALEN BESTRAHLUNGSABSTAND durchgeführt. Die Messungen müssen mit einem STRAHLUNGSEKTEKTOR in einem PHANTOM oder mit geeignetem Dosisaufbau erfolgen. Diese Messbedingungen müssen für alle Messungen der R_i gelten.

Tabelle 1 — Bedingungen zur Bestimmung der Reproduzierbarkeit

Winkelstellung des		Feldgröße cm × cm ^b	ENERGIE- DOSISLEISTUNG	STRAHLUNGSART	NENN-ENERGIE
TRAGARMS	BLENDENSYSTEMS				
Achse 1 ^a	Achse 4 ^a				
0° oder 90°	0°	10 × 10	maximal	RÖNTGEN- STRAHLUNG	jede
			minimal		
0° oder 90°	0°	10 × 10	maximal	ELEKTRONEN- STRAHLUNG	jede
			minimal		
^a Siehe Bilder 2, 3 und 4.					
^b 10 cm × 10 cm oder, falls nicht verfügbar, die Referenzfeldgröße des HERSTELLERS.					

7.3 Proportionalität

7.3.1 Anforderung

Die Beziehung zwischen dem Einstellwert des DOSISMONITORS zur gemessenen ENERGIEDOSIS muss linear sein entsprechend folgender Formel:

$$D = S \cdot U$$

Dabei ist

- D die ENERGIEDOSIS,
- S der Proportionalitätsfaktor und
- U der DOSISMONITORWERT.

7.3.2 Angabe für den BENUTZER

Die BEGLEITDOKUMENTE müssen die maximale Abweichung der gemessenen ENERGIEDOSIS vom Wert des Produktes des Dosismonitorwertes mit dem Proportionalitätsfaktor enthalten.

Die maximale Abweichung muss in Prozent des Wertes ausgedrückt werden, der über die Gleichung nach 7.3.1 ermittelt wurde.

Die maximale Abweichung muss für jede NENN-ENERGIE angegeben werden, sowohl für RÖNTGEN- als auch für ELEKTRONENSTRAHLUNG.

Die maximale Abweichung muss für den angegebenen Bereich der ENERGIEDOSIS und ENERGIEDOSISLEISTUNGEN im NORMALEN BESTRAHLUNGSABSTAND für alle zur Verfügung stehenden Behandlungsarten (einschließlich großer und kleiner Werte der ENERGIEDOSIS) gelten.

7.3.3 Prüfung

Für jeden Satz Prüfbedingungen entsprechend Tabelle 2 sind fünf Bestrahlungsserien mit jeweils unterschiedlicher ENERGIEDOSIS in annähernd gleichen Abständen innerhalb des angegebenen Energiedosisbereiches für den NORMALEN BESTRAHLUNGSABSTAND durchzuführen.

Tabelle 2 — Bedingungen zur Prüfung der Proportionalität des DOSISMONITORSYSTEMS

Winkelstellung des		Feldgröße cm × cm ^b	ENERGIE- DOSISLEISTUNG	STRAHLUNGSART	NENN-ENERGIE
TRAGARMS	BLENDSYSTEMS				
Achse 1 ^a	Achse 4 ^a				
0°	0°	10 × 10	jede ^c	RÖNTGEN- STRAHLUNG	jede
				ELEKTRONEN- STRAHLUNG	
^a Siehe Bilder 2, 3 und 4.					
^b 10 cm × 10 cm oder, falls nicht verfügbar, die Referenzfeldgröße des HERSTELLERS.					
^c Falls kontinuierlich veränderlich, für vier ENERGIEDOSISLEISTUNGEN im Bereich von 20 % bis zum Maximum.					

7.4 Abhängigkeit von Winkelstellungen

7.4.1 Angabe für den BENUTZER

Die BEGLEITDOKUMENTE müssen die größte Differenz zwischen dem maximalen und minimalen Wert von $\bar{R}$ für RÖNTGENSTRAHLUNG und ELEKTRONENSTRAHLUNG enthalten, wenn die Anlage in verschiedenen Winkelstellungen über ihren gesamten Rotationswinkelbereich positioniert ist.

Die größte Differenz muss für jede NENN-ENERGIE von RÖNTGEN- und ELEKTRONENSTRAHLUNG in Prozent des Mittelwerts $\bar{R}$ angegeben werden.

7.4.2 Prüfung

Für jeden Satz Prüfbedingungen entsprechend Tabelle 3 wird $\bar{R}$ jeweils aus fünf Messungen bestimmt. Dazu wird der STRAHLUNGSEKTEKTOR am STRAHLERKOPF befestigt und mit Aufbaumaterial geeigneter Dicke umgeben. Jede BESTRAHLUNG muss eine ENERGIEDOSIS von etwa 1 Gy im NORMALEN BESTRAHLUNGSABSTAND liefern. Während jeder Messung befindet sich der ELEKTRONENBESCHLEUNIGER im Stehfeld-Bestrahlungsmodus.

Tabelle 3 — Bedingungen zur Messung der Abhängigkeit des Dosismonitorsystems von der Ausrichtung der Anlage

Winkelstellung des		Feldgröße cm × cm ^b	ENERGIE- DOSISLEISTUNG	STRAHLUNGSART	NENN-ENERGIE
TRAGARMS	BLENDENSYSTEMS				
Achse 1 ^a	Achse 4 ^a				
0°	0°	10 × 10	eine	RÖNTGEN- STRAHLUNG	maximal
					minimal
0°	0°	10 × 10	eine	ELEKTRONEN- STRAHLUNG	maximal
					minimal
90°	0°	10 × 10	eine	RÖNTGEN- STRAHLUNG	maximal
					minimal
90°	0°	10 × 10	eine	ELEKTRONEN- STRAHLUNG	maximal
					minimal
180°	0°	10 × 10	eine	RÖNTGEN- STRAHLUNG	maximal
					minimal
180°	0°	10 × 10	eine	ELEKTRONEN- STRAHLUNG	maximal
					minimal
270°	0°	10 × 10	eine	RÖNTGEN- STRAHLUNG	maximal
					minimal
270°	0°	10 × 10	eine	ELEKTRONEN- STRAHLUNG	maximal
					minimal
0°	90°	10 × 10	eine	RÖNTGEN- STRAHLUNG	maximal
					minimal
0°	90°	10 × 10	eine	ELEKTRONEN- STRAHLUNG	maximal
					minimal

^a Siehe Bilder 2, 3 und 4.

^b 10 cm × 10 cm oder, falls nicht verfügbar, die Referenzfeldgröße des HERSTELLERS.

7.5 Abhängigkeit von der Tragarmrotation

7.5.1 Angabe für den BENUTZER

Für ELEKTRONENBESCHLEUNIGER, die die Möglichkeit der BEWEGUNGSBESTRAHLUNG besitzen, müssen die BEGLEITDOKUMENTE für RÖNTGENSTRAHLUNG und ELEKTRONENSTRAHLUNG die maximale Differenz

- zwischen dem Wert des Verhältnisses $\bar{R}$, wenn der TRAGARM kontinuierlich über verschiedene Abschnitte seines vollen Rotationswinkelbereichs (wie in der BEWEGUNGSBESTRAHLUNG üblich) rotiert,
- und dem Mittelwert des größten und kleinsten Wertes von $\bar{R}$, der nach 7.2 bestimmt wird, wobei (wie bei Stehfeldbestrahlung üblich) sich der TRAGARM und das BLENDENSYSTEM in festen verschiedenen Winkelstellungen befinden,

enthalten.

Die maximalen Differenzen müssen in Prozent des Mittelwertes von $\bar{R}$ für RÖNTGEN- und ELEKTRONENSTRAHLUNG angegeben werden.

7.5.2 Prüfung

Für jeden Satz Prüfbedingungen entsprechend Tabelle 4 wird $\bar{R}$ aus jeweils vier Messungen bestimmt. Dazu wird der STRAHLUNGSEKTEKTOR am STRAHLERKOPF befestigt und mit Aufbaumaterial geeigneter Dicke umgeben. Jede BESTRAHLUNG muss eine ENERGIEDOSIS von etwa 1 Gy im NORMALEN BESTRAHLUNGSABSTAND liefern, wenn sich der TRAGARM jeweils durch einen Winkelbereich von etwa 45° bewegt.

Falls möglich, werden zwei BESTRAHLUNGEN bei Rechtsdrehung und zwei bei Linksdrehung durchgeführt.

Tabelle 4 — Bedingungen zur Überprüfung der Abhängigkeit des DOSISMONITORSYSTEMS von der Tragarmrotation

Winkelstellung des		Feldgröße cm × cm ^b	ENERGIE- DOSISLEISTUNG	STRAHLUNGSART	NENN-ENERGIE
TRAGARMS	BLENDSYSTEMS				
Achse 1 ^a	Achse 4 ^a				
durch jeden 45°-Drehsektor	0°	10 × 10	eine	RÖNTGEN- STRAHLUNG	eine
				ELEKTRONEN- STRAHLUNG	

^a Siehe Bilder 2, 3 und 4.

^b 10 cm × 10 cm oder, falls nicht verfügbar, die Referenzfeldgröße des HERSTELLERS.

7.6 Abhängigkeit von der Form des STRAHLUNGSFELDES

7.6.1 Angabe für den BENUTZER

Die BEGLEITDOKUMENTE müssen die Abhängigkeit der Kalibrierung des DOSISMONITORSYSTEMS vom Seitenverhältnis rechteckiger STRAHLENFELDER für RÖNTGEN- und ELEKTRONENSTRAHLUNG enthalten.

Die maximale Differenz des jeweiligen Wertes von $\bar{R}$ muss in Prozent des Mittelwertes für RÖNTGEN- und ELEKTRONENSTRAHLUNG angegeben werden.

7.6.2 Prüfung

Für jeden Satz Prüfbedingungen entsprechend Tabelle 5 werden die Werte von $\bar{R}$ aus jeweils fünf Messungen bestimmt, wobei jede BESTRAHLUNG eine ENERGIEDOSIS von etwa 1 Gy im NORMALEN BESTRAHLUNGSABSTAND erzeugt.

Die Messungen werden jeweils nacheinander mit STRAHLENFELDERN derselben Abmessungen unter Vertauschung der Felddimensionen durchgeführt.

Tabelle 5 — Bedingungen zur Messung der Abhängigkeit von der Form des STRAHLENFELDES

Winkelstellung des		Feldgröße cm × cm X und Y ^b	ENERGIE- DOSISLEISTUNG	STRAHLUNGSART	NENN-ENERGIE
TRAGARMS	BLENDENSYSTEMS				
Achse 1 ^a	Achse 4 ^a				
0°	0°	5 × 20 ^c	eine	RÖNTGEN- STRAHLUNG	jede
		20 ^c × 5			
0°	0°	5 × 20 ^c	eine	ELEKTRONEN- STRAHLUNG	jede
		20 ^c × 5			
^a Siehe Bilder 2, 3 und 4.					
^b Mit der Winkelskala 4 in Nullstellung, ist X (14) in Richtung parallel zur Achse 1 oder 2 und Y (15) die dazu senkrechte Richtung.					
^c Oder maximale Abmessung, falls diese kleiner als 20 cm ist.					

7.7 Stabilität der Kalibrierung

7.7.1 Stabilität nach Applikation einer hohen ENERGIEDOSIS

7.7.1.1 Angabe für den BENUTZER

Die BEGLEITDOKUMENTE müssen die maximale Differenz der Werte von $\bar{R}$ enthalten, dem Verhältnis der Dosismonitorwerte zur gemessenen ENERGIEDOSIS, bestimmt aus Messungen

- unmittelbar nachdem der ELEKTRONENBESCHLEUNIGER die EINSCHALTBEREITSCHAFT nach einer längeren Periode in WARTESTELLUNG erreicht hat und
- unmittelbar nach
 - der Applikation einer ENERGIEDOSIS von 100 Gy unter standardisierten Prüfbedingungen oder
 - einer Zeitspanne von 30 min bei höchster für diese Zeitspanne zugelassenen ENERGIEDOSIS-LEISTUNG, je nachdem, was zu einer kürzeren Applikationszeit führt.

Die maximale Differenz muss für RÖNTGENSTRAHLUNG und ELEKTRONENSTRAHLUNG in Prozent des Wertes von $\bar{R}$ vor Abgabe der Dosis angegeben werden.

7.7.1.2 Prüfung

Für jeden Satz Prüfbedingungen entsprechend Tabelle 6 wird $\bar{R}$ aus jeweils fünf Messungen bestimmt. Dazu wird der STRAHLUNGSDETektor mit Aufbaumaterial geeigneter Dicke umgeben. Jede BESTRAHLUNG muss eine ENERGIEDOSIS von etwa 1 Gy im NORMALEN BESTRAHLUNGSABSTAND liefern. Die Messungen sind durchzuführen

- unmittelbar nach einer Zeitspanne von mindestens 3 h, in dem sich der ELEKTRONENBESCHLEUNIGER in WARTESTELLUNG befunden hat, und
- unmittelbar nach Applikation der geforderten hohen ENERGIEDOSIS.

Während der Prüfung werden Korrekturen für Änderungen der Temperatur, des Luftdruckes und der Luftfeuchte nach den Angaben der BEGLEITDOKUMENTE durchgeführt.

Tabelle 6 — Bedingungen zur Prüfung der Stabilität der Kalibrierung des DOSISMONITORSYSTEMS

Winkelstellung des		Feldgröße cm × cm ^b	ENERGIE- DOSISLEISTUNG	STRAHLUNGSART	NENN-ENERGIE
TRAGARMS	BLENDENSYSTEMS				
Achse 1 ^a	Achse 4 ^a				
0°	0°	10 × 10	eine	RÖNTGEN- STRAHLUNG	maximal
					minimal
0°	0°	10 × 10	eine	ELEKTRONEN- STRAHLUNG	maximal
					minimal

^a Siehe Bilder 2, 3 und 4.

^b 10 cm × 10 cm oder, falls nicht verfügbar, die Referenzfeldgröße des HERSTELLERS.

7.7.2 Stabilität während eines Tages

7.7.2.1 Angabe für den BENUTZER

Die BEGLEITDOKUMENTE müssen für RÖNTGENSTRAHLUNG und ELEKTRONENSTRAHLUNG die maximale Differenz der Werte von $\bar{R}$ des Verhältnisses der Dosismonitorwerte zur gemessenen ENERGIEDOSIS enthalten, bestimmt aus Messungen

- unmittelbar nachdem der ELEKTRONENBESCHLEUNIGER nach einer langen Zeitspanne in der WARTESTELLUNG die EINSCHALTBEREITSCHAFT erreicht hat und
- nach einer Zeitspanne von 8 h, in der hintereinander — bei typischer ENERGIEDOSISLEISTUNG — jeweils 4 Gy appliziert wurden mit einer nachfolgenden Zeitspanne von 10 min ohne STRAHLUNG.

Die maximale Differenz muss in Prozent des Wertes von $\bar{R}$ zu Beginn der Prüfung angegeben werden.

7.7.2.2 Prüfung

Für jeden Satz Prüfbedingungen entsprechend Tabelle 6 wird der Wert $\bar{R}$ aus jeweils fünf Messungen in einem PHANTOM bestimmt. Dabei wird für jede BESTRAHLUNG eine ENERGIEDOSIS von etwa 4 Gy im NORMALEN BESTRAHLUNGSABSTAND appliziert.

Die Messung muss durchgeführt werden vor und nach einer 8-h-Zeitspanne, wie in 7.7.2.1 beschrieben.

Während der Prüfung werden Korrekturen für Änderungen von Temperatur, Luftdruck und Luftfeuchte entsprechend den BEGLEITDOKUMENTEN durchgeführt.

7.7.3 Stabilität während einer Woche

7.7.3.1 Angabe für den BENUTZER

Die Begleitdokumente müssen für RÖNTGEN- und ELEKTRONENSTRAHLUNG die maximale Differenz der höchsten und der niedrigsten Werte des Verhältnisses der Dosismonitorwerte zur gemessenen ENERGIEDOSIS $\bar{R}$ enthalten. Die Messungen müssen an fünf aufeinander folgenden Tagen erfolgen, jeweils unmittelbar nachdem der ELEKTRONENBESCHLEUNIGER nach einer längeren Zeitspanne in WARTESTELLUNG in die EINSCHALTBEREITSCHAFT versetzt worden ist.

Die maximale Differenz muss in Prozent des Mittelwertes von $\bar{R}$ aller gemessenen Werte von $\bar{R}$ ausgedrückt werden.

7.7.3.2 Prüfung

$\bar{R}$ ist für jeden Tag zu bestimmen, unmittelbar nachdem der ELEKTRONENBESCHLEUNIGER mindestens 3 h in WARTESTELLUNG war. Für jeden Satz Prüfbedingungen entsprechend Tabelle 6 sind fünf Messungen mit einem PHANTOM zu machen, das mit dem STRAHLERKOPF verbunden ist. Dabei wird bei jeder BESTRAHLUNG eine ENERGIEDOSIS von etwa 1 Gy im NORMALEN BESTRAHLUNGSABSTAND appliziert.

Während der Messung werden Korrekturen für Änderungen von Temperatur, Luftdruck und Luftfeuchte nach den Angaben der BEGLEITDOKUMENTE durchgeführt.

7.8 Stabilität bei der BEWEGUNGSBESTRAHLUNG

7.8.1 Angabe für den BENUTZER

Wenn bei BEWEGUNGSBESTRAHLUNG die Anzahl der DOSISMONITOREINHEITEN je Winkeleinheit konstant ist und die Winkelstellung des TRAGARMS die BESTRAHLUNG beendet, müssen die BEGLEITDOKUMENTE die maximale Differenz zwischen dem ABLESEWERT des Dosismonitors und dem Wert, der sich aus dem Produkt des Einstellwerts DOSISMONITOREINHEITEN je Winkelgrad mit dem eingestellten Winkelbereich in Grad ergibt, angeben.

Die maximale Differenz muss in Prozent des berechneten Wertes für RÖNTGENSTRAHLUNG und ELEKTRONENSTRAHLUNG angegeben werden.

Wenn bei BEWEGUNGSBESTRAHLUNG die Anzahl der DOSISMONITOREINHEITEN je Winkeleinheit konstant ist und das DOSISMONITORSYSTEM die BESTRAHLUNG beendet, müssen die BEGLEITDOKUMENTE die maximale Differenz aus dem Winkel der Tragarmrotation und dem Winkel, der sich aus der Division der eingestellten DOSISMONITORWERTE mit dem Wert der eingestellten DOSISMONITOREINHEITEN je Winkelgrad ergibt, angeben.

Die maximale Differenz muss für RÖNTGENSTRAHLUNG und ELEKTRONENSTRAHLUNG in Grad angegeben sein.

Die maximale Differenz muss sich auf den vollen Bereich aller verfügbaren ENERGIEDOSISLEISTUNGEN und Quotienten DOSISMONITOREINHEITEN pro Winkel der Tragarmrotation beziehen.

7.8.2 Prüfung

Für jeden Satz von Prüfbedingungen nach Tabelle 7 wird der TRAGARM über einen Winkelbereich rotiert, der angenähert

- a) einer ENERGIEDOSIS von 4 Gy oder
- b) so nahe wie möglich einer ENERGIEDOSIS von 4 Gy entspricht, falls diese nicht erreicht werden kann.

Tabelle 7 — Bedingungen zur Prüfung der Stabilität des DOSISMONITORSYSTEMS bei BEWEGUNGSBESTRAHLUNG

DMU ^a pro Winkelbereich der Tragarmrotation	Winkelstellung des BLENDENSYSTEMS	Feldgröße cm × cm ^c	STRAHLUNGSART	NENN-ENERGIE
	Achse 4 ^b			
maximal	0°	10 × 10	RÖNTGENSTRAHLUNG	eine
minimal				
maximal	0°	10 × 10	ELEKTRONEN-STRAHLUNG	eine
minimal				
^a DOSISMONITOREINHEITEN. ^b Siehe Bilder 2, 3 und 4. ^c 10 cm × 10 cm oder, falls nicht verfügbar, die Referenzfeldgröße des HERSTELLERS.				

8 Tiefendosismerkmale

8.1 RÖNTGENSTRAHLUNG

8.1.1 Tiefendosisdiagramme

8.1.1.1 Angabe für den BENUTZER

Die BEGLEITDOKUMENTE müssen Diagramme der prozentualen ENERGIEDOSIS längs des ZENTRALSTRAHLS für eine Feldgröße von 10 cm × 10 cm und die maximale enthalten (siehe 6.7).

Die Kurven müssen für jede einstellbare NENN-ENERGIE der RÖNTGENSTRAHLUNG unter den festgelegten Prüfbedingungen (siehe Abschnitt 6) mitgeliefert werden.

Folgende Angaben müssen für jede NENN-ENERGIE gemacht werden:

Für die Röntgenstrahlenfeldgröße 10 cm × 10 cm und die maximale Feldgröße

— die Tiefe des Energiedosismaximums in Zentimeter.

Für Röntgenstrahlenfeldgrößen von 10 cm × 10 cm,

— das DURCHDRINGUNGSVERMÖGEN in Zentimeter,

— die maximale Abweichung des tatsächlichen Wertes vom spezifizierten Wert des DURCHDRINGUNGSVERMÖGENS. Die maximale Abweichung muss in Prozent des angegebenen Wertes oder in Millimeter ausgedrückt werden,

— QUALITÄTSINDEX.

8.1.1.2 Prüfung

Für jeden Satz Prüfbedingungen entsprechend Tabelle 8 muss die Tiefendosisverteilung längs des ZENTRALSTRAHLS bei standardisierten Prüfbedingungen (siehe Abschnitt 6) in einem Wasserphantom gemessen werden.

Die TIEFE DES DOSISMAXIMUMS ist als Punkt in der Mitte zwischen den Punkten mit 99 % relativer Tiefendosis zu ermitteln.

Tabelle 8 — Bedingungen für die Prüfung der Tiefendosismerkmale

Winkelstellung des		Feldgröße cm × cm	ENERGIE- DOSISLEISTUNG	STRAHLUNGSART	NENN-ENERGIE
TRAGARMS	BLENDENSYSTEMS				
Achse 1 ^a	Achse 4 ^a				
0° oder 90°	0°	10 × 10 ^b	eine	RÖNTGEN- STRAHLUNG	jede
		maximal			

^a Siehe Bilder 2, 3 und 4.

^b 10 cm × 10 cm oder, falls nicht verfügbar, die Referenzfeldgröße des HERSTELLERS.

8.1.2 OBERFLÄCHENDOSIS

8.1.2.1 Angabe für den BENUTZER

Die BEGLEITDOKUMENTE müssen die RELATIVE OBERFLÄCHENDOSIS bei RÖNTGENSTRAHLUNG für die Feldgröße $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ und die maximale Feldgröße enthalten. Die Ergebnisse der Prüfungen nach IEC 60601-2-1:1998 einschließlich Ergänzung 1, 29.2.2, können verwendet werden.

Die RELATIVE OBERFLÄCHENDOSIS muss in Prozent angegeben werden.

Die Angabe sollte für jede NENN-ENERGIE der RÖNTGENSTRAHLUNG unter standardisierten Prüfbedingungen (siehe Abschnitt 6) gemacht werden.

8.1.2.2 Prüfung

Für jeden Satz Prüfbedingungen entsprechend Tabelle 8 wird die RELATIVE OBERFLÄCHENDOSIS im ZENTRALSTRAHL unter standardisierten Prüfbedingungen (siehe Abschnitt 6) gemessen.

Es ist eine Flachkammer zu benutzen mit steigender Dicke des Aufbaumaterials, um punktweise Messungen von 0,5 mm Tiefe bis zur TIEFE DES DOSISMAXIMUMS durchzuführen und die RELATIVE OBERFLÄCHENDOSIS zu bestimmen.

8.1.3 Isodosendiagramme

8.1.3.1 Angabe für den BENUTZER

Die BEGLEITDOKUMENTE müssen repräsentative Isodosendiagramme für eine oder mehrere Ebenen enthalten, die den ZENTRALSTRAHL und eine der beiden Hauptachsen einschließen, für jede NENN-ENERGIE der RÖNTGENSTRAHLUNG bei standardisierten Prüfbedingungen (siehe Abschnitt 6).

Die Kurven in den Isodosendiagrammen müssen in Prozent bezogen auf das Dosismaximum (100 %) auf der ZENTRALACHSE angegeben werden, jeweils im Abstand von 10 %, beginnend mit 100 % bis zur 10% Kurve.

Jedes Isodosendiagramm muss eine Warnung enthalten, dass die dargestellten Werte nur repräsentativ sind und nicht für die Patientenbestrahlungsplanung benutzt werden dürfen, es sei denn, sie wurden durch Messungen an dem jeweils betroffenen ELEKTRONENBESCHLEUNIGER verifiziert.

Werte in einer anderen Form, die aber zu Isodosendiagrammen gleichwertige Informationen liefern, können an deren Stelle bereitgestellt werden.

8.1.3.2 Prüfung

Für jeden Satz Prüfbedingungen entsprechend Tabelle 8 werden die Isodosendiagramme in einer oder mehreren Ebenen, die die ZENTRALACHSE und eine der beiden Hauptachsen enthalten, im Wasserphantom unter standardisierten Prüfbedingungen gemessen.

8.1.4 STEREOTAKTISCHE STRAHLENBEHANDLUNG (SRT) oder STEREOTAKTISCHE RADIOCHIRURGIE (SRS)

8.1.4.1 Angabe für den BENUTZER

Für SRT/SRS müssen die BEGLEITDOKUMENTE die Angaben enthalten, die nach 8.1.1, 8.1.2 und 8.1.3 für die maximale Größe des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDES gefordert sind und entweder für ein RÖNTGENSTRAHLUNGSFELD mit dem Durchmesser 1 cm oder ein so nah als möglich an ein $1\text{ cm} \times 1\text{ cm}$ quadratisches RÖNTGENSTRAHLUNGSFELD heranreichendes.

8.1.4.2 Prüfung

Alle Prüfungen sind unter standardisierten Prüfbedingungen (siehe Abschnitt 6) in einem Wasserphantom längs des ZENTRALSTRAHLS und für den unten angegebenen Satz von Prüfbedingungen durchzuführen:

- Die Winkelstellung des TRAGARMS und des BLENDENSYSTEMS müssen 0° oder 90° sein. Erforderlich ist eine Messung bei einer einzigen, repräsentativen Dosisleistung.

8.2 ELEKTRONENSTRAHLUNG

8.2.1 Tiefendosisdiagramme

8.2.1.1 Angabe für den BENUTZER

Die BEGLEITDOKUMENTE müssen Diagramme der prozentualen ENERGIEDOSIS längs des ZENTRALSTRAHLS für die Feldgröße 10 cm × 10 cm und die maximale Feldgröße enthalten.

Die Diagramme müssen für jede einstellbare NENN-ENERGIE der ELEKTRONENSTRAHLUNG bei den festgelegten Prüfbedingungen (siehe Abschnitt 6) angegeben werden.

Folgende Informationen müssen für jede NENN-ENERGIE angegeben sein:

Für ELEKTRONENSTRAHLUNGSFELDER mit einer Feldgröße von 10 cm × 10 cm und die maximale Feldgröße:

- die TIEFE DES DOSISMAXIMUMS in Zentimeter,
- das Verhältnis der PRAKTISCHEN REICHWEITE zur Tiefe des Punktes mit 80 % der maximalen ENERGIEDOSIS.

Für ELEKTRONENSTRAHLUNGSFELDER mit einer Feldgröße von 10 cm × 10 cm:

- die PRAKTISCHE REICHWEITE in Zentimeter,
- das DURCHDRINGUNGSVERMÖGEN in Zentimeter,
- die maximale Abweichung des tatsächlichen Wertes vom spezifizierten Wert des DURCHDRINGUNGSVERMÖGENS. Die maximale Abweichung muss in Prozent oder in Millimeter angegeben werden.

8.2.1.2 Prüfung

Für jeden Satz Prüfbedingungen entsprechend Tabelle 9 muss die Tiefendosisverteilung längs des ZENTRALSTRAHLS in einem Wasserphantom bei standardisierten Prüfbedingungen (siehe Abschnitt 6) gemessen werden.