

DIN 6827-3

ICS 11.040.50

Einsprüche bis 2020-11-11
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 6827-3:2002-12

Entwurf**Protokollierung bei der medizinischen Anwendung ionisierender Strahlung –****Teil 3: Brachytherapie mit umschlossenen Strahlungsquellen**

Recording in medical application of ionizing radiation –
Part 3: Brachytherapy with enclosed radiation sources

Comptes rendus d'application médicale des rayonnements ionisants –
Partie 3: Curiethérapie avec sources de rayonnement scellées

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-09-11 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nar@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR) oder Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 22 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Bestrahlungsprotokoll	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Strahlentherapeutische Verordnung	8
4.2.1 Allgemeines	8
4.2.2 Anamnestische Daten	9
4.2.3 Kurzbeschreibung der Erkrankung	9
4.2.4 Rechtfertigende Indikation	10
4.2.5 Behandlungsziel, strahlentherapeutische Methode und Behandlungsplan	10
4.2.6 Zuordnung zu einer Studie	10
4.2.7 Beschreibung von Zielvolumina und Risikobereichen	10
4.2.8 Bestrahlungsplan	10
4.2.9 Anweisungen zur Überprüfung der Applikatoren und zur Verifikation deren Lagen . . .	13
4.2.10 Anweisungen zur dosimetrischen Verifikation	13
4.2.11 Angaben über Zusatzmaßnahmen	13
4.2.12 Mitwirkende Personen	13
4.2.13 Datum und Unterschrift	13
4.3 Bestrahlungsnachweis	13
4.3.1 Allgemeines	13
4.3.2 Einmalige Angaben	13
4.3.3 Bei jeder Bestrahlung zu protokollierende Angaben	14
4.4 Strahlentherapeutischer Bericht	15
5 Bestrahlungsliste	16
Anhang A (normativ) Regeln zu Dosisangaben	17
Literaturhinweise	18
Stichwortverzeichnis	20

Vorwort

Diese Norm wurde vom NA 080-00-05 AA „Strahlentherapie“ des DIN-Normenausschusses Radiologie (NAR) in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik, der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin sowie der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie erarbeitet.

Das Strahlenschutzrecht in Deutschland wurde gemäß der Richtlinie 2013/59/EURATOM beginnend mit den Veröffentlichungen des Strahlenschutzgesetzes am 27. Juni 2017 — StrlSchG — und der Strahlenschutzverordnung am 29. November 2018 — StrlSchV — umfassend modernisiert. [1]

Die Bestimmungen der bis 31.12.2018 geltenden Röntgenverordnung — RöV — sind inhaltlich im Strahlenschutzrecht übernommen worden. Der Bezug zum Röntgen wird in den § 4 Absatz 1 Nr. 8 und § 5 Nr. 9, 10, 30, 21 im neuen Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) hergestellt.

Bei den referenzierten Normen kann aufgrund der Änderungen im Strahlenschutzrecht noch der Bezug zu der bis 31.12.2018 geltenden „Röntgenverordnung“ enthalten sein.

Ist in den Richtlinien für den Strahlenschutz bei Verwendung radioaktiver Stoffe und beim Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen und Bestrahlungseinrichtungen mit radioaktiven Quellen in der Medizin zum Schutz des PATIENTEN eine Aufzeichnungspflicht über die Durchführung von Behandlungsmaßnahmen im Geltungsbereich festgelegt, so stellt diese Norm die erforderlichen Festlegungen bereit.

Die Norm enthält außerdem Regeln zur Dosisangabe für den STRAHLENTHERAPEUTISCHEN BERICHT. Diese Regeln dienen einer Reihe von Zwecken; sie sollen

- den Strahlentherapeuten in die Lage versetzen, innerhalb einer Abteilung eine konsistente Behandlungsstrategie zu verfolgen und diese verbessern zu können, wenn es nach den gewonnenen Erfahrungen erforderlich erscheint,
- den Erfahrungsaustausch zwischen verschiedenen Abteilungen dadurch ermöglichen und erleichtern, dass Dosisangaben in gleicher Weise gewonnen sind und dass ihre Zuverlässigkeit sowie ihre Repräsentanz eingeschätzt werden können,
- sichern, dass für multizentrische Studien wichtige Parameter der Behandlungsstrategien ausreichend gut definiert und reproduziert werden können.

Die in dieser Norm vorgestellten Regeln zu Dosisangaben erfolgen in Anlehnung an die Vorschläge des ICRU-Reports 38 [4], 50 [5], 58 [6], und 62 [7].

Definierte Begriffsbestimmungen werden in Übereinstimmung mit dem Verfahren bei IEC in KAPITÄLCHEN geschrieben. Ein Stichwortverzeichnis am Ende dieses Teils der Norm enthält alle definierten Begriffe einschließlich Quellenangabe und englischer Übersetzung.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

DIN 6827, *Protokollierung bei der medizinischen Anwendung ionisierender Strahlung*, besteht aus:

- Teil 1: Therapie mit Elektronenbeschleunigern sowie Röntgen- und Gammabestrahlungseinrichtungen
- Teil 2: Diagnostik und Therapie mit offenen radioaktiven Stoffen

— Teil 3: Brachytherapie mit umschlossenen Strahlungsquellen

Änderungen

Gegenüber DIN 6827-3:2002-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) DIN 6827-3 wurde strukturell mit DIN 6827-1 abgeglichen;
- b) die Möglichkeit der elektronischen Dokumentation wurde eingeführt;
- c) die Rolle des Qualitätsmanagementsystems (QM-System) der Protokollierung wurde festgelegt;
- d) veraltete normierte Begriffe wurden ersetzt oder entfernt;
- e) die Zahl der Begriffe wurde auf wesentliche Begriffe reduziert;
- f) die Protokollierungsstufen wurden gestrichen;
- g) die Verpflichtung, bedeutsame Vorkommnisse zu protokollieren, wurde aufgenommen;
- h) die bisherigen Abschnitte A.1 bis A.5.3 aus dem informativen Anhang A wurden gestrichen.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt Regeln für die Protokollierung der Anwendung von IONISIERENDER STRAHLUNG in der BRACHYTHERAPIE bei der Verwendung von AFTERLOADING-TECHNIK mit UMSCHLOSSENEN RADIOAKTIVEN STOFFEN und die interstitielle permanente oder temporäre Brachytherapie mit Seeds fest.

Die Norm gilt nicht für die intravaskuläre Brachytherapie und die BRACHYTHERAPIE des Auges.

Die Protokollierung bei der medizinischen Anwendung IONISIERENDER STRAHLUNG, Therapie mit ELEKTRONEN-BESCHLEUNIGERN sowie RÖNTGEN- UND GAMMABESTRAHLUNGSEINRICHTUNGEN ist in DIN 6827-1 geregelt.

2 Normative Verweisungen

Das folgende Dokument, das in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert wird, ist für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Es gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe im Stichwortverzeichnis und die folgenden Begriffe.

DIN und DKE stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— DIN-TERMinologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term/>

— DKE-IEV: verfügbar unter <http://www.dke.de/DKE-IEV>

3.1

Applikator

<BRACHYTHERAPIE> Vorrichtung, mit deren Hilfe STRAHLER in die vorgesehenen Positionen im PLANUNGS-ZIELVOLUMEN gebracht werden können

Anmerkung 1 zum Begriff: Verwendete gewebeäquivalente Distanzkörper, gasgefüllte bzw. kontrastmittelgefüllte Abstands-Ballons oder Abschirmungen zur Beeinflussung der räumlichen PHYSIKALISCHEN DOSISVERTEILUNG sind Teile des APPLIKATORS.

Anmerkung 2 zum Begriff: Anstelle eines APPLIKATORS kann auch ein Satz von Kathetern oder Nadeln verwendet werden.

[QUELLE: DIN 6814-8:2016-08, 20.8]

3.2

akkumulierte Dosis

REFERENZDOSIS, die bis zu einem bestimmten Zeitpunkt einer STRAHLENBEHANDLUNG erreicht worden ist

[QUELLE: E DIN 6827-1:2016-06, 3.1]

3.3

Behandlungsplan

schriftliche Festlegung des geeigneten therapeutischen Vorgehens zur individuellen THERAPIE eines PATIENTEN nach Absprache mit den an der Behandlung beteiligten Fachdisziplinen und Koordination der erforderlichen Maßnahmen

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei PATIENTEN der STRAHLENTHERAPEUTISCHEN ORGANISATION ist der BESTRAHLUNGSPLAN Teil des BEHANDLUNGSPLANS.

[QUELLE: DIN 6870-1:2009-02, 3.2]

3.4

Bestrahlungsliste

Dokumentation aller an einem bestimmten BESTRAHLUNGSGERÄT durchgeführten BESTRAHLUNGEN von PATIENTEN in chronologischer Reihenfolge

[QUELLE: E DIN 6827-1:2016-06, 3.3]

Anmerkung 1 zum Begriff: Die BESTRAHLUNGSLISTE ist ein schriftliches oder ein digital verfügbares Dokument oder eine Mischung aus beidem, das den gesetzlichen Aufbewahrungspflichten unterliegt.

3.5

Bestrahlungsnachweis

Teil des BESTRAHLUNGSPROTOKOLLS, in dem für einen bestimmten PATIENTEN jede einzelne BESTRAHLUNG dokumentiert wird

[QUELLE: E DIN 6827-1:2016-06, 3.4]

3.6

Bestrahlungsplan

alle patienten- und dosimetriebezogenen Angaben, die zur Verordnung oder Durchführung von strahlentherapeutischen Behandlungen durch geeignet QUALIFIZIERTE PERSONEN vorgesehen sind, einschließlich aller Angaben, die an weitere Geräte übermittelt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein in schriftlicher Form vorliegender BESTRAHLUNGSPLAN wird als Bestrahlungsplan-Protokoll bezeichnet.

[QUELLE: DIN EN 62083:2011-01, 3.1.8]

3.7

Bestrahlungsprotokoll

einem bestimmten PATIENTEN zugeordnete, zusammenfassende Benennung für die STRAHLENTHERAPEUTISCHE VERORDNUNG, den BESTRAHLUNGSNACHWEIS und den STRAHLENTHERAPEUTISCHEN BERICHT

Anmerkung 1 zum Begriff: Das BESTRAHLUNGSPROTOKOLL ist ein schriftliches oder ein digital verfügbares Dokument oder eine Mischung aus beidem, das den gesetzlichen Aufbewahrungspflichten unterliegt.

[QUELLE: E DIN 6827-1:2016-06, 3.6]

3.8

Dosierungsverordnung

Teil des BESTRAHLUNGSPLANES, in dem für jedes KLINISCHE ZIELVOLUMEN die VERORDNETE DOSIS und die geplante FRAKTIONIERUNG sowie für jeden RISIKOBEREICH die EINZEL-GRENZDOSIS und die GESAMT-GRENZDOSIS festgelegt sind

[QUELLE: E DIN 6827-1:2016-06, 3.7]

3.9

Dosispunkt

Punkt im Körper des PATIENTEN, für den die dort erreichte ENERGIEDOSIS bei der Durchführung einer STRAHLENBEHANDLUNG von Interesse ist

[QUELLE: E DIN 6827-1:2016-06, 3.8]

3.10

mediane Dosis

Median der ENERGIEDOSIS im betrachteten Volumen

[QUELLE: DIN 6814-8:2016-08, 5.1.6]

3.11

Planungsunterlagen

Teil der STRAHLENTHERAPEUTISCHEN VERORDNUNG, der alle relevanten bildlichen Darstellungen umfasst, die zur BESTRAHLUNGSPLANUNG verwendet wurden oder deren Ergebnis sind oder zu ihrer Kontrolle dienen

[QUELLE: E DIN 6827-1:2016-06, 3.10]

3.12

Referenzdosis

D_R

WASSER-ENERGIEDOSIS, die für die PHYSIKALISCHE DOSISVERTEILUNG im PLANUNGS-ZIELVOLUMEN als repräsentativ angesehen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die REFERENZDOSIS kann nach international anerkannten Regeln entweder in einem festzulegenden REFERENZ-DOSISPUNKT oder mit Hilfe einer statistischen Dosisgröße definiert werden.

[QUELLE: DIN 6814-8:2016-08, 5.1.1]

3.13

Referenz-Dosispunkt

<BRACHYTHERAPIE> Dosispunkt, für den die WASSER-ENERGIEDOSIS als repräsentativ für die (räumliche) PHYSIKALISCHE DOSISVERTEILUNG im Planungszielvolumen angesehen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Festlegung des REFERENZ-DOSISPUNKTES gelten bestimmte klinische Regeln (siehe z. B. ICRU-Report 38:1985 [4], ICRU-Report 50:1993 [5], ICRU-Report 58:1998 [6] und ICRU-Report 62:1999 [7], DIN 6827-1:2016-06).

Anmerkung 2 zum Begriff: In der PHOTONEN-BRACHYTHERAPIE ist der REFERENZ-DOSISPUNKT (der Dosis-Spezifikations-Referenzpunkt) in der Regel nicht mit dem KALIBRIER-REFERENZPUNKT identisch.

[QUELLE: DIN 6814-8:2016-08, 5.1.12, modifiziert, In Anmerkung 1 zum Begriff Bezug zu Normen entfernt]

3.14

strahlentherapeutische Methode

Verfahren, mit dem das Ziel einer STRAHLENBEHANDLUNG erreicht werden soll, gekennzeichnet durch die Wahl technischer Hilfsmittel, die Einbeziehung strahlenphysikalischer und strahlenbiologischer Erkenntnisse, die Berücksichtigung von Strahlenschutzgrundsätzen oder durch die Lage und die Ausdehnung des KLINISCHEN ZIELVOLUMENS

[QUELLE: E DIN 6827-1:2016-06, 3.13]

3.15

strahlentherapeutische Verordnung

Teil des BESTRAHLUNGSPROTOKOLLS, in dem die Erkrankung des PATIENTEN beschrieben sowie die durchzuführende STRAHLENBEHANDLUNG festgesetzt sind

[QUELLE: E DIN 6827-1:2016-06, 3.14]

3.16

strahlentherapeutischer Bericht

einem bestimmten PATIENTEN zugeordnete, zusammenfassende Beschreibung einer durchgeführten STRAHLENBEHANDLUNG